

新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

- 【開催日時】 2015年4月28日（火） 16:05～17:00
- 【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 第二会議室（西診療棟3階）
- 【出席委員名】 馬場（委員長代理 麻酔科）、中田（委員 生命科学医療センター）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、上田（委員 生命科学医療センター）、後藤（委員 腎・膠原病内科）小澤（委員 循環器内科）、亀山（委員 消化器外科）、奥田（委員 歯周病科）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、外山（委員 薬剤部）、杉田（委員 看護部）、林（委員 生命科学医療センター）、木村（委員 事務）、増井（外部委員・学識有職者※自主臨床研究の審議のみ出席）、川崎（外部委員・一般）、菊池（外部委員・一般）

※馬場委員長代理より、4月から川崎委員、菊池委員、小澤委員、近藤委員が新委員となったと報告があった。

- ※ 馬場委員長代理より、増井委員が会議途中での退席となるため、順番を変えて、臨床研究に関する議題を先に審査することが説明された。
ちけんセンターより、臨床研究の審査においては、統合指針に従い、倫理学・法律学の専門家等、人文社会学の有識者が含まれていることが会議の成立要件となるため、臨床研究に関する議題を先に進めると補足説明があった。

【議事要旨の確認】 ※ 2015年3月24日 本委員会の議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) CH27-002

小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：修正の上で承認

理由等：説明文書・同意文書について、委員会からの指示通り修正すること。

(2) CH27-003

MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<治験>

1. 変更について（8件）

(1) CH25-007

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅲ相試験

－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－

治験実施計画書 補遺3の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH25-024

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験
分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) CH26-001

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験

分担医師の変更、治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書 別紙の変更、
事項2 被験者の募集の手順に関する資料の変更、事項3 被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(4) CH26-002

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験
分担医師の変更、治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書 別紙の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(5) CH24-005

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(6) CH25-013

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第III相試験
患者様への情報の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(7) CH26-004

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験

同意説明補助資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(8) CH26-015

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験

説明文書・同意文書の変更、被験者の募集に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

2. 終了報告について (2件)

(1) CH26-003

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第II相試験

(2) EH25-001

グンゼ株式会社の依頼によるGM111の多施設共同臨床試験

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (1件)

(1) CH26-011： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群 (TRAPS, HIDS, 又はcrFMF) 患者を対象としたACZ885の第III相試験

院内で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外 (27件)

- (1) IH26-002 : 低ホスファターゼ症 (HPP) 患者を対象としたAsfotase Alfa (ALXN1215) (ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白) の安全性、有効性を検討する多施設共同治験
- (2) CH19-008a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第III相試験
- (3) CH24-017 : 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第II/III相試験
- (4) CH24-005 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験
- (5) CH25-005 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第III相試験
- (6) CH25-012 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験
- (7) CH25-010 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第III相試験
- (8) CH25-021 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験
- (9) CH25-019a : バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験
- (10) CH25-026 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験
- (11) CH26-015 : 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験
- (12) CH25-003 : 興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験
- (13) CH25-004 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220 (ソマトロピン (遺伝子組換え)) 長期投与時の有効性及び安全性の検討
- (14) CH26-011 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群 (TRAPS, HIDS, 又はcrFMF) 患者を対象としたACZ885の第III相試験
- (15) CH27-001 : シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験
- (16) CH25-007 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験
-前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験-
- (17) CH20-011 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
- (18) CH24-021 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験
- (19) CH25-009 : キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
- (20) CH25-014 : キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験
- (21) CH25-013 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第III相試験

- (22) CH25-027 : 中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第III相試験
- (23) CH26-008 : アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験
- (24) CH26-009 : アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験
- (25) CH26-006 : 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験
- (26) CH26-007 : 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験
- (27) CH25-020 : 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第III相臨床試験

国内・国外で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外（2件）

- (1) CH25-025 : 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験
- (2) CH23-010 : アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
国内・国外で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：全て承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（2件）

- (1) CH23-010
アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
治験実施計画書 補遺2の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (2) CH24-017
日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第II/III相試験
製造販売後臨床試験の移行に伴う変更、治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書の変更、治験参加カードの変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

2. 終了報告について（1件）

- (1) RH23-001
株式会社 三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験（第IV相試験）

【報告事項】

1. 迅速審査等（19件）

- (1) IH26-002
低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたAsfotase Alfa（ALXN1215）（ヒト遺伝子組換組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）の安全性、有効性を検討する多施設共同治験
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年4月8日 報告済）
- (2) CH25-001
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第III相試験

- 治験実施計画書 分冊の変更（報告：2015年4月8日 報告済）
- (3) CH25-007
アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験
－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－
治験分担医師・治験協力者リストの変更（迅速審査：2015年3月25日実施 承認）
治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年4月16日 報告済）
- (4) CH25-016
株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第III相二重盲検比較試験
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年4月6日 報告済）
- (5) CH26-001
一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年4月15日 報告済）
- (6) CH26-002
一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年4月15日 報告済）
- (7) CH26-011
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群（TRAPS, HIDS, 又はcrFMF）患者を対象としたACZ885の第III相試験
治験実施計画書 添付資料5の変更（報告：2015年4月10日 報告済）
- (8) CH27-001
シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験
依頼者住所の変更（報告：2015年4月17日 報告済）
- (9) CH24-005
アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年4月17日 報告済）
CRO住所の変更（報告：2015年4月20日 報告済）
- (10) CH24-021
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験
分担医師の変更（迅速審査：2015年4月1日実施 承認）
依頼者代表者の変更（報告：2015年4月15日 報告済）
- (11) CH25-013
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第III相試験
分担医師の変更（迅速審査：2015年4月1日実施 承認）
依頼者代表者の変更（報告：2015年4月15日 報告済）
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2015年4月20日 報告済）
- (12) CH25-027
中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第III相試験
分担医師の変更（迅速審査：2015年4月1日実施 承認）

- (13) CH26-004
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験
治験実施計画書 別冊1の変更、治験担当者の指名記録の変更（報告：2015年4月14日 報告済）
- (14) CH26-008
アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験
分担医師の変更（迅速審査：2015年4月1日実施 承認）
- (15) CH26-009
アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験
分担医師の変更（迅速審査：2015年4月1日実施 承認）
- (16) CH26-012
JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-051のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2015年3月31日 報告済）
- (17) CH23-010
アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
治験分担医師・治験協力者リストの変更（迅速審査：2015年3月25日実施 承認）
治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年4月16日 報告済）
- (18) CH25-025
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験
製造販売後臨床試験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年4月16日 報告済）
- (19) 開発の中止等に関する報告
CH24-017：製造販売承認の取得（報告：2015年4月10日 報告済）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

- (1) CH27-001
シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験
前回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会（治験審査委員会）からの指示通り説明文書・同意文書が
修正されたことを確認した。（報告：2015年4月9日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

監査報告書（1件）

1) IH24-001

リンパ脈管筋腫症に対するSirolimus投与の安全性に関する多施設共同臨床研究
－安全性を主要評価項目とした医師主導臨床研究－

呼吸器・感染症内科 森山 寛史

事項：監査報告書（平成27年3月27日）

審査結果：承認

有害事象等について

国内・海外（1件）

1) NH21-011 エポエチンベータ

心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II

循環器内科 小澤 拓也

（国内4例）

審査結果：承認

迅速審査等（2件）

1) NH24-007

多剤耐性グラム陰性菌感染症患者に対する コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム注射剤の有効性と安全性の検討

呼吸器・感染症内科（感染管理部） 田邊 嘉也

実施計画書の変更、研究期間の変更（迅速審査：2015年4月1日実施 承認）

2) NH24-012

子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC（Paclitaxel + Epirubicin + Carboplatin）療法、TAC（Paclitaxel + Doxorubicin + Carboplatin）療法、ddTC（Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin）療法のランダム化第II相試験;GOGO-EM3/Intergroup Study

産科婦人科 榎本 隆之

分担医師の変更（迅速審査：2015年3月18日実施 承認）

※ 他施設からの審査依頼による自主臨床研究

有害事象等について

国内・海外（1件）

1) NH21-011N（25） 立川総合病院 エポエチンベータ

心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II

血液内科 鳥羽 健

（国内4例）

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（1件）（SH27-005）

審査結果：承認

変更（12件）（SH21-011,SH21-052,SH22-054,SH22-063,SH22-068,SH22-069,SH24-001,SH24-029,SH24-033,SH26-003,SH26-011,SH27-004）

審査結果：全て承認

終了（5件）（SH22-047,SH23-003,SH23-010,SH23-032,SH25-044）

（報告）

迅速審査等（13件）（SH21-011（迅速審査：2015年3月31日実施 承認）,SH26-003（迅速審査：2015年3月31日実施 承認）,SH21-061（報告：2015年3月31日 報告済）,SH22-046（報告：2015年3月31日 報告済）,SH22-047（報告：2015年3月31日 報告済）,SH23-010（報告：2015年3月31日 報告済）,SH24-003（報告：2015年3月31日 報告済）,SH24-004（報告：2015年3月31日 報告済）,SH25-022（報告：2015年3月19日 報告済）,SH25-023（報告：2015年3月19日 報告済）,SH26-032（報告：2015年3月19日 報告済）,SH26-038（報告：2015年4月14日 報告済）,SH26-039（報告：2015年4月14日 報告済））

※ 継続審査

製造販売後調査等継続審査について（1件）（SH20-068）

審査結果：承認

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2015年3月16日審査）

医師主導治験（1件）

1) IH23-002

Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験

安全性情報に関する報告書について、継続審査

（審査結果：承認）

※ 2015年2月24日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審査結果：承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次 回：5月26日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回：6月23日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）