

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5月26日（火） 16:00～17:00
- 【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 第一会議室（西診療棟3階）
- 【出席委員名】 馬場（委員長代理 麻酔科）、増井（外部委員・学識有職者）、本間（外部委員・学識有職者）、中田（委員 生命科学医療センター）、上田（委員 生命科学医療センター）、小澤（委員 循環器内科）、後藤（委員 腎・膠原病内科）、亀山（委員 消化器外科）、近藤（委員 整形外科）、林（委員 生命科学医療センター）、芳澤（委員 口腔外科）、奥田（委員 歯周病科）、外山（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）、杉田（委員 看護部）、木村（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）、菊池（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】 ※ 2015年4月28日 治験審査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. 医師主導治験（1件）

(1) IH27-001

肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験

審査結果：承認

2. 治験（1件）

(1) BH27-001

株式会社松風の依頼による歯周病診断における「カルプロテクチン検出イムノクロマトキット」の有効性を評価する治験（臨床性能試験）

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

<医師主導治験>

1. 変更について（1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

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更に基づき、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

<治験>

1. 変更について（17件）

(1) 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

治験薬概要書の変更、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

(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
説明文書・同意文書の変更にに基づき、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) 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
説明文書・同意文書の変更にに基づき、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) 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
治験薬概要書の変更にに基づき、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) 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
治験実施計画書Amendment（英語版）の変更、治験実施計画書Amendment（日本語訳）の変更、治験実施計画書（英語版）の変更、治験実施計画書（日本語訳）の変更にに基づき、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) 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
被験者の募集の手順に関する資料の変更にに基づき、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) 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ニ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
分担当医師の変更にに基づき、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) 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、治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験参加カードの変更にに基づき、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

(9) 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
説明文書・同意文書の変更にに基づき、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

(10) 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
治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書等の変更にに基づき、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

(11) 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

治験薬概要書の変更にに基づき、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

(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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書等の変更、治験薬概要書の変更にに基づき、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

(13) 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

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更にに基づき、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

(14) 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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更にに基づき、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

(15) CH26-013

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした migalastat hydrochloride単独療法の長期安全性および有効性を評価する非盲検、継続投与試験

説明文書・同意文書の変更、服薬日誌の変更にに基づき、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

(16) 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

治験協力者の変更にに基づき、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

(17) EH26-001

日本シグマックス株式会社の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験機器概要書の変更、契約期間（治験期間）の変更にに基づき、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（1件）

(1) CH26-005

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第Ⅲ相試験

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 国内・海外（27件）

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) CH25-017 : あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- (12) CH25-018 : あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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－
- (16) 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ニ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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (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) CH26-005 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第Ⅲ相試験

- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
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

2. 製造販売後臨床試験 国内・海外 (3件)

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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) 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
オプスミット錠®10mg添付文書の変更に基づき、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) 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の変更、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1の変更、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙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

【報告事項】

1. 迅速審査等 (12件)

- (1) CH23-011
大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験
治験実施計画書 別添資料3の変更 (報告：2015年4月22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27日 報告済)
- (3) CH25-016
株式会社グリーンペプチドの依頼による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
分担医師の変更 (迅速審査：2015年4月20日実施 承認)
CRO住所の変更 (報告：2015年4月30日 報告済)
治験実施計画書 別紙1の変更 (報告：2015年5月14日 報告済)

- (4) 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
治験実施計画書 補遺の変更、治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年4月27日 報告済）
- (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 別紙1の変更（報告：2015年5月8日 報告済）
- (6) CH25-017
あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験
分担医師の変更（迅速審査：2015年4月28日実施 承認）
- (7) CH25-018
あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第III相臨床試験
(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)
分担医師の変更（迅速審査：2015年4月28日実施 承認）
- (8) 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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年5月7日 報告済）
- (9) 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5月1日 報告済）
- (10) 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
分担医師の変更（迅速審査：2015年4月27日実施 承認）
- (11) 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 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年5月19日 報告済）
- (12) 開発の中止等に関する報告
CH25-020：当該治験を中断（報告：2015年5月8日 報告済）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1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ニ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
前回の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5月12日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（1件）

1) MH27-001

Low-Density Lipoprotein(LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

審査結果：承認

変更（3件）

1) MH23-005

GOG-0213試験；プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

2) NH25-013

小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

小児科 長崎 啓祐

実施計画書の変更

審査結果：承認

3) MH26-004

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究－ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討－多施設共同 前向き観察研究

腎・膠原病内科 成田 一衛

研究実施計画書の変更、実施計画書別紙参加施設一覧の変更、説明同意文書の変更

審査結果：承認

有害事象等について

国内・海外（1件）

1) MH23-005

プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

迅速審査等（1件）

1) MH26-005

アゾルガ®配合懸濁性点眼液とコソプト®配合点眼液の眼圧下降効果と安全性の比較検討

眼科 福地 健郎

臨床研究協力者の変更（迅速審査：2015年5月7日実施 承認）

※ 製造販売後調査等

新規（1件）（SH27-006）

審査結果：承認

変更（3件）（SH26-012,SH26-013,SH26-024）

審査結果：全て承認

終了（3件）（SH26-048,SH26-049,SH26-050）

（報告）

迅速審査等（9件）（SH26-035（迅速審査：2015年4月20日実施 承認）,SH21-011（報告：2015年4月1日 報告済）,SH25-050（報告：2015年4月1日 報告済）,SH26-003（報告：2015年4月1日 報告済）,SH26-041（報告：2015年4月1日 報告済）,SH23-001（報告：2015年4月28日 報告済）,SH25-037（報告：2015年4月28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

自主臨床試験継続審査について（1件）

1) NH25-004

GOG-0275 低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサート複数日投与
ランダム化第III相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

※ 2015年3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

※原案どおり公開することが承認された。

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次 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）

次々回：7月28日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）