

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6月23日（火） 16:02～17:27
- 【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）、本間（外部委員・学識経験者）、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）、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）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、杉田（委員 看護部）、木村（委員 事務）、小林（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5月26日 本委員会の議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<未承認薬>

1. 新規について（2件）

(1) MI27-001

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) MI27-002

審査結果：承認

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) CH27-004

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（MO）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3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) CH27-005

日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

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

2. 製造販売後臨床試験（1件）

(1) RH27-001

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたアスホターゼ アルファ（ヒト組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）療法における多施設共同製造販売後臨床試験

これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、試験実施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) 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および安全性を検討する多施設共同臨床試験

被験者の募集手順に関する資料の変更、被験者募集用ホームページ掲載パンフレットの変更に基づき、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（8件）

(1) 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

治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更に基づき、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

(2) 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) 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

治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更に基づき、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

(4) 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

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) 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

治験実施計画書の変更、被験者の募集の手順（広告等）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

(6) 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、症例報告書の変更に基づき、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

(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：修正の上で承認

理由等：冊子及びリーフレットについて委員会からの指示通り修正すること。

(8) 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

2. 終了報告について（1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

3. その他（1件）

(1) 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

治験実施計画書についてのお知らせ(2015年4月28日、和訳作成日：2015年5月1日)について報告された。

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（2件）

(1) 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

(2) 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：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（21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) CH26-015： 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

- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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 -
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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

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) 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) 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

【報告事項】

1. 迅速審査等 (13件)

- (1) 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6月12日 報告済)
- (2) 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 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告：2015年6月10日 報告済)
- (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

治験実施計画書 別紙2の変更 (報告: 2015年6月12日 報告済)

治験実施計画書 別紙1の変更 (報告: 2015年6月15日 報告済)

(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

治験実施計画書 別紙2の変更 (報告: 2015年6月12日 報告済)

治験実施計画書 別紙1の変更 (報告: 2015年6月15日 報告済)

(5) 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 別紙1の変更 (報告: 2015年6月8日 報告済)

(6) 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

治験実施計画書 付録1の変更 (報告: 2015年6月12日 報告済)

(7) 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、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告: 2015年6月8日 報告済)

(8) 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

症例報告書の変更 (報告: 2015年5月27日 報告済)

治験実施計画書 別冊の変更 (報告: 2015年6月4日 報告済)

(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

治験実施計画書 別紙1の変更 (報告: 2015年6月4日 報告済)

(10) 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

分担医師の変更 (迅速審査: 2015年5月14日実施 承認)

(11) 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 (報告: 2015年6月15日 報告済)

(12) CH26-014

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGのMPAを対象とした第III相試験

CRO代表者の変更 (報告: 2015年6月3日 報告済)

治験実施計画書 分冊の変更 (報告: 2015年6月15日 報告済)

(13) 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

モニター一覧の変更 (報告: 2015年6月4日 報告済)

【その他】

※ 自主臨床試験

変更（2件）

1) NH25-001

EGFR遺伝子変異陽性肺癌を対象とした、EGFR-TKI耐性後シスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ+EGFR-TKI 4 剤併用化学療法の忍容性と有効性の検討第II相試験

呼吸器・感染症内科（生命科学医療センター） 吉澤 弘久

責任医師の変更、実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、登録用紙の変更

審査結果：承認

2) 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

実施計画書の変更、Appendix for Japanese Institutionsの変更、別紙の変更、説明文書・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

その他（1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

事項：GOG-0213 オンサイトモニタリングの廃止について(06/09/2015)

（報告）

※ 製造販売後調査等

新規（6件）（SH27-007,SH27-008,SH27-009,SH27-010,SH27-011,SH27-012）

審査結果：全て承認

変更（6件）（SH23-040,SH26-006,SH26-016,SH26-034,SH26-035,SH26-036）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH23-041）

（報告）

迅速審査等（8件）（SH26-008（迅速審査：2015年6月9日実施 承認）,SH26-043（迅速審査：2015年6月9日実施 承認）,SH19-049（報告：2015年5月29日 報告済）,SH26-033（報告：2015年5月29日 報告済）,SH21-071（報告：2015年5月26日 報告済）,SH22-067（報告：2015年5月26日 報告済）,SH24-032（報告：2015年5月26日 報告済）,SH26-009（報告：2015年5月26日 報告済））

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（2件）

1) NH20-019

大腸菌由来組み換えヒトGM-CSF吸入による自己免疫性肺胞蛋白症の治療研究
呼吸器・感染症内科（生命科学医療センター） 中田 光

2) NH26-007

ステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：全て承認

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2015年5月18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

モニタリング報告書について

（審査結果：承認）

※ 治験に付随するゲノム薬理学（Pharmacogenomics:PGx ファーマコゲノミクス）の審査について

委員より提案があったが判断保留とし、次回以降に再度検討することとなった。

※ 2015年4月28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：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）

次々回：8月25日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

※ 次回以降の治験審査委員会委員長について

4月以降、薬剤部長が空席となり、後任の薬剤部長が決まるまで、規定により前委員長よりあらかじめ指名された馬場委員がその職務を代理していたが、7月1日付人事発令により、外山委員が薬剤部長に就任し、次回の治験審査委員会より委員長となることが報告された。

※ 治験審査委員会委員及び事務に従事するものの研修について

新しく施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定の中で倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者においても研修が必須となった。当委員会の委員に対しても教育資材を用いた研修を行うこととしたので、受講いただきたいと、治験審査委員会事務局 管理運営課臨床研究支援係長より委員へ周知された。