

## 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7月28日（火） 16:00～17:31
- 【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】 外山（委員長 薬剤部長）、馬場（委員 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）、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）、川崎（外部委員・一般）、菊地（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】 ※ 2015年6月23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(1件：3剤)

- (1) MI27-004①
- MI27-004②
- MI27-004③

審査結果：承認

#### <新規について>

#### 1. 医師主導治験（1件）

- (1) IH27-002

急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験

審査結果：承認

#### 2. 治験（2件）

- (1) CH27-006

小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ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

- (2) CH27-007

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100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

#### <医師主導治験>

#### 1. モニタリング報告書（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

モニタリング報告書（2015年6月26日）

1件の医師主導治験のモニタリング報告書に基づき、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. 監査報告書（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

監査報告書（2015年6月25日）

1件の医師主導治験の監査報告書に基づき、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（9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

治験実施計画書 別紙1の変更、契約期間（治験期間）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) CH25-021

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 Administrative letter 02（英語版）の変更、治験実施計画書 Administrative letter 02（日本語訳）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

#### (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

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) 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

#### (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、治験実施計画書 別紙1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) CH25-005

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

治験実施計画書 付録の変更、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

(7) 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  
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 付録の変更、説明文書・同意文書の変更、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

(8) 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  
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

(9) 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  
治験実施計画書の変更、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. その他 (2件)

(1) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第III相試験  
GGG治験につきまして(2015年6月26日)について報告された。

(2) 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  
GGG治験につきまして(2015年6月26日)について報告された。

3. 終了報告について (2件)

(1) 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

(2) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (2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

(2) CH24-021： バイオジェン・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

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、国際共同試験
- (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) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (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) 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
- (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・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) CH25-013 : バイオジェン・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
- (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 院内 (1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  
院内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：承認

### 4. 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

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (1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  
製造販売後臨床試験実施計画書 別紙2の変更、説明文書・同意文書の変更、分担医師の変更、クリゾチニブカプセル添付文書の変更、アレクチニブ塩酸塩カプセル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. その他 (1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  
製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2015年7月17日)について報告された。

【報告事項】

1. 書面審査等 (1件)

- (1) MI27-003
  - ・書面審査：2015年7月21日実施 修正の上で承認
  - ・理由等：未承認薬等の臨床使用申請書について委員会からの指示通り修正すること。
  - ・治験審査委員会からの指示通り未承認薬等の臨床使用申請書が修正されたことを確認した。(報告：2015年7月21日 報告済)

2. 迅速審査等 (16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 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告：2015年7月13日 報告済)
- (2) 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  
依頼者代表者の変更 (報告：2015年6月30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  
依頼者代表者の変更 (報告：2015年6月30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  
依頼者代表者の変更 (報告：2015年6月30日 報告済)
- (5) CH24-021  
バイオジェン・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  
依頼者社名の変更、依頼者住所の変更 (報告：2015年6月30日 報告済)

- (6) 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  
治験実施計画書変更文書の変更（報告：2015年6月25日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2015年7月16日 報告済）
- (8) CH25-013  
バイオジェン・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  
依頼者社名の変更、依頼者住所の変更（報告：2015年6月30日 報告済）  
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2015年7月10日 報告済）
- (9) 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  
治験実施計画書変更文書の変更（報告：2015年6月25日 報告済）
- (10) 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  
契約期間（治験期間）の変更（迅速審査：2015年6月23日実施 承認）  
治験実施計画書（別冊）の変更（報告：2015年6月30日 報告済）
- (11) 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)  
契約期間（治験期間）の変更（迅速審査：2015年6月23日実施 承認）  
治験実施計画書（別冊）の変更（報告：2015年6月30日 報告済）
- (12) 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  
治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更（報告：2015年6月30日 報告済）  
分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2015年7月1日実施 承認）
- (13) 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6月25日 報告済）
- (14) 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  
治験実施計画書 分冊の変更（報告：2015年7月13日 報告済）
- (15) RH22-001  
大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験  
製造販売後臨床試験実施計画書 付録3の変更（報告：2015年6月30日 報告済）
- (16) 開発の中止等に関する報告  
60372：開発を中止（報告：2015年7月10日 報告済）  
70170：開発を中止（報告：2015年7月10日 報告済）  
50338：開発を中止（報告：2015年7月10日 報告済）

60131：開発を中止（報告：2015年7月10日 報告済）

CH22-004：製造販売承認の取得（報告：2015年7月10日 報告済）

### 3. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（3件）

(1) MI27-001

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6月26日 報告済）

(2) 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

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7月13日 報告済）

(3) 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

前回の治験審査委員会からの指示通り冊子およびリーフレットが修正されたことを確認した。（報告：2015年6月29日 報告済）

### 【その他】

※ 自主臨床試験

変更（4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（またはゲムシタピン）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)NH23-017

転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第II相臨床試験

放射線治療科 青山 英史

実施計画書の変更

審査結果：承認

3)NH25-007

EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第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

事項：責任医師の変更、分担医師の変更、試験期間の変更、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

4)MH25-009

保存期慢性腎臓病のErythropoiesis stimulating agent（ESA）低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価、多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

事項：説明文書補助資料の変更

審査結果：承認

有害事象等について

院内（1件）

1) 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  
審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH27-013,SH27-014,SH27-015,SH27-016,SH27-017）  
審査結果：全て承認

変更（5件）（SH23-001,SH25-032,SH26-031,SH26-033,SH26-035）  
審査結果：全て承認

終了（4件）（SH23-019,SH27-006,SH27-008,SH27-009）  
（報告）

迅速審査等（7件）（SH23-040（迅速審査：2015年5月28日実施 承認）,SH26-041（迅速審査：2015年6月30日実施 承認）,SH19-049（報告：2015年7月2日 報告済）,SH26-033（報告：2015年7月2日 報告済）,SH23-040（報告：2015年6月12日 報告済）,SH25-020（報告：2015年6月19日 報告済）,SH26-011（報告：2015年7月3日 報告済））

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2015年6月15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

安全性情報等に関する報告書について、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②

8月審査分より、日本製薬工業協会の「医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス実施に際し考慮すべき事項（暫定版）」によるファーマコゲノミクス検討の分類A,分類B,分類Cに該当する場合は、治験審査委員会での審査のみとし、製薬協分類の範疇を外れると判断された場合は、医学部遺伝子倫理審査委員会に審査を依頼することとなった。

※ 2015年5月26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：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）

次々回：9月29日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）