

## 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8月25日（火） 16:05～17:27
- 【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】 外山（委員長 薬剤部長）、馬場（委員 麻酔科）、増井（外部委員・学識経験者）、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）、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）、奥田（委員 歯周病科）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、木村（委員 事務）、小林（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7月28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）

(1) MI27-005

審査結果：承認

#### <新規について>

#### 1. 治験（3件）

(1) CH27-008

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538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) CH27-009

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第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

(3) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第I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（13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

治験実施計画書の変更、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GGGの視神経炎を対象とした第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

(3) 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、治験実施計画書 別冊の変更、治験協力者の変更に基づき、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) CH26-001

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

献血ヴェノグロブリンIH5%静注添付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) 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

献血ヴェノグロブリンIH5%静注添付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

(6) 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、同意説明文書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

(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

治験実施計画書 治験実施体制の変更、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

(8) 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

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

(9) 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

(10) 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

治験薬概要書 補遺（英語版）の変更、治験薬概要書 補遺（日本語版）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

(11) 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

(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

(13) CH26-014

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsのMPAを対象とした第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

2. その他（2件）

(1) 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

IM101-291試験 データモニタリング委員会（DMC）の結果について(2015.7.22)について報告された。

(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

甲状腺刺激ホルモン（TSH）値が正常範囲外であった被験者に対するreflex検査の実施について（2015年8月11日）について報告された。

3. 終了報告について（1件）

(1) 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

<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) 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

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（30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) CH25-026 : 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
- (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
- (9) 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
- (10) 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)
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (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) CH27-006 : 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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

- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) CH25-020 : 株式会社ソ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 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) 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  
治験薬概要書の変更に基づき、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（第2報）（2015年8月5日）について報告された。

### 【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7月29日 報告済）
- (2) 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

分担医師の変更（迅速審査：2015年7月22日実施 承認）

治験実施計画書 付録4の変更（報告：2015年8月10日 報告済）

安全性情報の取扱いに関する手順書の変更（報告：2015年8月12日 報告済）

(3) 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

治験実施計画書 分冊の変更（報告：2015年8月10日 報告済）

(4) 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

依頼者代表者役職名の変更（報告：2015年7月21日 報告済）

製造販売承認後の治験薬使用について（報告：2015年7月22日 報告済）

(5) 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者を対象とした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

分担医師の変更（迅速審査：2015年8月4日実施 承認）

(6) 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7月16日 報告済）

(7) 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（01.02.000版）記載変更に関するご案内（報告：2015年8月4日 報告済）

(8) 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（01.02.000版）記載変更に関するご案内（報告：2015年8月4日 報告済）

(9) 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8月6日 報告済）

(10) 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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2015年7月21日 報告済）

(11) 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2の変更（報告：2015年7月31日 報告済）

(12) 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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2015年7月30日 報告済）

(13) 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2の変更（報告：2015年8月17日 報告済）

(14) 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 国内追加事項の変更、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8月7日 報告済）

(15) 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8月11日 報告済）

(16) 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8月17日 報告済）

(17) 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8月7日 報告済）

(18) 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  
製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年8月7日 報告済）

(19) 開発の中止等に関する報告

CH24-007：製造販売承認の取得（報告：2015年8月10日 報告済）

RH19-002：再審査・再評価結果の通知（報告：2015年8月10日 報告済）

CH24-008：製造販売承認の取得（報告：2015年8月10日 報告済）

## 【その他】

### ※ 自主臨床試験

#### 迅速審査等（3件）

1) 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

分担医師の変更（迅速審査：2015年7月16日実施 承認）

2) 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

分担医師の変更（迅速審査：2015年7月16日実施 承認）

3) 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

分担医師の変更（迅速審査：2015年7月14日実施 承認）

※ 製造販売後調査等

新規（8件）（SH27-018,SH27-019,SH27-020,SH27-021,SH27-022,SH27-023,SH27-024,SH27-025）

審査結果：全て承認

変更（4件）（SH21-071,SH22-067,SH24-032,SH26-009）

審査結果：全て承認

終了（2件）（SH26-007,SH27-007）

（報告）

迅速審査等（12件）（SH20-025（報告：2015年7月27日 報告済）,SH22-068（報告：2015年7月27日 報告済）,SH22-069（報告：2015年7月27日 報告済）,SH23-014（報告：2015年7月27日 報告済）,SH23-023（報告：2015年7月27日 報告済）,SH25-014（報告：2015年7月27日 報告済）,SH23-015（報告：2015年7月22日 報告済）,SH25-009（報告：2015年7月22日 報告済）,SH25-021（報告：2015年7月22日 報告済）,SH25-033（報告：2015年7月22日 報告済）,SH26-040（報告：2015年7月22日 報告済）,SH26-010（報告：2015年7月23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7月21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

（審査結果：承認）

※ 2014年6月23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：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）

次々回：10月27日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）