

## 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9月29日（火） 16:04～17:11
- 【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）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、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）、林（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）、奥田（委員 歯周病科）、芳澤（委員 口腔再建外科）、杉田（委員 看護部）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、木村（委員 事務）、本間（外部委員・学識経験者）、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8月25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) CH27-011

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) CH27-012

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLFG316の発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者を対象とした第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

#### <治験>

##### 1. 変更について（11件）

###### (1) 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

被験者募集の手順の変更に基づき、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) 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、治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイドの変更に基づき、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) CH27-002

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

- (4) 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) CH27-006  
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  
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
- (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  
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
- (7) 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
- (8) 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) CH25-013  
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  
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
- (10) 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、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
- (11) 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  
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

## 2. その他（1件）

- (1) 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  
「治験実施計画書の内容に関する疑義解釈について」（2015年8月10日）が報告された。

## 3. 終了報告について（1件）

- (1) CH23-017

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を対象とした  
AT1001の第3相試験

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (4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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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 (26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
- (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) CH24-005 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (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) CH26-014 : 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
- (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) CH25-003 : 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) 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 -
- (15) 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

- (16) 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
- (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) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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 (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

## 【報告事項】

### 1. 迅速審査等 (17件)

- (1) 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

治験実施計画書 別冊の変更 (報告：2015年9月16日 報告済)

- (2) 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9月9日 報告済)

- (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  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年9月11日 報告済）
- (4) 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  
モニター一覧の変更（報告：2015年9月1日 報告済）  
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2015年9月14日 報告済）
- (5) 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）  
治験実施計画書の変更（迅速審査：2015年9月8日実施 承認）
- (6) CH23-017  
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を対象としたAT1001の第3相試験  
国内における治験実施計画書に対する追加事項の変更、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocolの変更、国内における治験実施計画書に対する追加事項 別紙1の変更、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol Appendix1の変更、国内における治験実施計画書に対する追加事項 別紙2の変更、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol Appendix2の変更（報告：2015年9月11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2の変更（報告：2015年8月18日 報告済）  
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年9月16日 報告済）
- (8) 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9月3日 報告済）
- (9) 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  
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2015年8月19日 報告済）
- (10) 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9月1日 報告済）
- (11) 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  
治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙1の変更、治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙2の変更（報告：2015年9月10日 報告済）
- (12) 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  
治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙1の変更、治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙2の変更（報告：2015年9月10日 報告済）
- (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9月1日 報告済）

(14) 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AT1001の非盲検長期継続投与試験（第III相試験）

国内における治験実施計画書に対する追加事項の変更、国内における治験実施計画書に対する追加事項別紙1の変更、国内における治験実施計画書に対する追加事項 別紙2の変更（報告：2015年9月11日 報告済）

(15) 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9月8日 報告済）

(16) 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  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年9月3日 報告済）

(17) 開発の中止等に関する報告

CH24-010：製造販売承認の取得（報告：2015年9月10日 報告済）

CH24-015a：開発を中止（報告：2015年9月10日 報告済）

## 【その他】

※ 自主臨床研究

変更（10件）

1) NH21-011

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

実施計画書の変更、実施計画書 別紙1の変更、実施計画書 別紙2の変更、説明文書・同意文書の変更  
審査結果：承認

2) NH22-007

プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌、原発性卵巣癌、腹膜癌）におけるリポソーム化ドキソルビシン（PLD）50mg/m<sup>2</sup>に対する40mg/m<sup>2</sup>のランダム化第III相比較試験  
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

3) NH22-008

冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

循環器内科 南野 徹

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) NH24-011

JGOG3020：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験

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

5) 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

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

6) NH25-006

再発非小細胞肺癌患者に対するAbraxane単剤療法の第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

研究期間の変更、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

7) NH25-011

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験  
（GOTIC-002 LUFT試験）

産科婦人科 榎本 隆之

試験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

8) NH25-012

蛋白結合尿毒素物質の除去を向上する血液浄化療法の開発

腎・膠原病内科（血液浄化療法部） 風間 順一郎

説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

9) NH26-001

JGOG2046；臨床的FIGO IVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study

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

10) MH26-002

未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験

呼吸器・感染症内科 各務 博

分担医師の変更

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

迅速審査等（1件）

1) NH25-012

蛋白結合尿毒素物質の除去を向上する血液浄化療法の開発

腎・膠原病内科（血液浄化療法部） 風間 順一郎

実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更（迅速審査：2015年8月31日実施 承認）

※ 他施設からの審査依頼による自主臨床研究

変更（3件）

1) NH21-011N（25）

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

立川総合病院 鳥羽 健

実施計画書の変更、実施計画書 別紙1の変更、実施計画書 別紙2の変更、説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

2) NH25-012N

蛋白結合尿毒素物質の除去を向上する血液浄化療法の開発

大森内科医院 大森 伯

説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

3) NH25-012N

蛋白結合尿毒素物質の除去を向上する血液浄化療法の開発

山東第二医院 惠 以盛

説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

迅速審査等（2件）

1) NH25-012N

蛋白結合尿毒素物質の除去を向上する血液浄化療法の開発

大森内科医院 大森 伯

実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更（迅速審査：2015年9月7日実施 承認）

2) NH25-012N

蛋白結合尿毒素物質の除去を向上する血液浄化療法の開発

山東第二医院 惠 以盛

実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更（迅速審査：2015年9月7日実施 承認）

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH27-026,SH27-027,SH27-030,SH27-031,SH27-032）

審査結果：全て承認

変更（3件）（SH22-069,SH25-023,SH27-010）

審査結果：全て承認

終了（6件）（SH21-050,SH22-032,SH26-028,SH27-021,SH27-022,SH27-023）

（報告）

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（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

審査結果：承認

※ 2015年7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：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）

次々回：11月24日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）