

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11月24日（火） 16:04～16:35

【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）、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）
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）
奥田（委員 歯周病科）、杉田（委員 看護部）、鈴木（委員 薬剤部）
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）

※ 11月からの委員の変更について、外山委員長より、新委員である鈴木委員の紹介があった。

※外山委員長より、2015年10月27日開催の治験審査委員会での議題のうち、委員の過半数である12名が出席していたが、出席委員の中に当該試験の分担医師がいたことにより審議及び採決の成立要件を満たさなかった議題があり、今回改めて審議依頼となるもの、またその審議事項のうち、一部緊急性を要するため、迅速で審査を行ったことについての報告があるとの説明があった。

【議事要旨の確認】 ※ 2015年10月27日 本委員会の議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<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及び安全性を検討する多施設共同臨床試験

治験実施計画書、治験実施計画書 付録4、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. モニタリング報告書（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

モニタリング報告書（報告書 № N15-01 2015/11/01）

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

<治験>

1. 変更について（14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

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) 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 補遺5の追加に基づき、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) CH25-016

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、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

(4) 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

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) 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) 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

(7) 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

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) CH27-008

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験

治験実施計画書、責任医師、分担医師、説明文書・同意文書等、治験参加カードの変更に基づき、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

(9) 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

治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更に基づき、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) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

治験実施計画書、治験薬概要書、分担医師、説明文書・同意文書、患者さんへの支払いについての変更に基づき、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) 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、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

(12) 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

(13) 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、説明文書・同意文書、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

(14) 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、説明文書・同意文書の変更、被験者エントリー促進システムの導入に基づき、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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（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

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：承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（30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) CH26-013： 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）
- (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) CH25-004 : 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
- (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) CH27-006 : 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
- (16) 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
- (17) 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
- (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) 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
- (22) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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 (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

2015年10月27日開催の治験審査委員会において、委員の過半数である12名が出席していたが、出席委員のうち1名が当該試験の分担医師であったため会議の成立要件を満たさず、審議及び採決が成立しなかったため、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再度審議した。

審査結果：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

2015年10月27日開催の治験審査委員会において、委員の過半数である12名が出席していたが、出席委員のうち1名が当該試験の分担医師であったため会議の成立要件を満たさず、審議及び採決が成立しなかったため、2015年10月15日付 治験に関する変更申請書（書式10）の変更事項 製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙2、分担医師、説明文書・同意文書等、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再度審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

1. 緊急を要するための迅速な審査について（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

責任医師の変更（緊急を要するための迅速な審査：2015年10月30日実施 承認）

2015年10月27日開催の治験審査委員会において、委員の過半数である12名が出席していたが、出席委員のうち1名が当該試験の分担医師であったため会議の成立要件を満たさず、審議及び採決が成立しなかった。2015年10月15日付 治験に関する変更申請書（書式10）のうち、変更事項 責任医師の変更については、現責任医師が10月末付で退職となること、また本治験に参加中の被験者に対し不利益を与えないため、本院治験審査委員会手順書6-1 3）に基づき緊急を要するための迅速な審査として、2015年10月30日付実施、承認された。

2. 迅速審査等（9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2の変更（報告：2015年10月28日 報告済）

(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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2015年10月26日 報告済）

(3) 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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2015年11月13日 報告済）

(4) 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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2015年11月11日 報告済）

- (5) 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
CRO代表者役職の変更（報告：2015年11月11日 報告済）
- (6) 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10月28日 報告済）
- (7) 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 国内における追加事項 別紙1、治験実施計画書 国内における追加事項 別紙2の変更（報告：2015年11月12日 報告済）
- (8) 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 国内における追加事項 別紙1、治験実施計画書 国内における追加事項 別紙2の変更（報告：2015年11月12日 報告済）
- (9) 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
契約期間（臨床試験期間）の変更（迅速審査：2015年10月23日実施 承認）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（4件）

1) MH22-004

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与 のランダム化第II/III相試験(iPoc Trial)

産科婦人科 榎本 隆之

説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

2) 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、説明文書・同意文書等の変更

審査結果：承認

3) 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、別紙1 研究支援組織、説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

4) MH25-008

先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験（SCORCH study）

小児科 長崎 啓祐

研究実施計画書、研究実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、サンドスタチン インタビューフォーム、メ
ドトロニック ミニメド CGMS-Gold 添付文書の変更

審査結果：承認

有害事象等について

院内（4件）

1) MH25-009

保存期慢性腎臓病のErythropoiesis stimulating agent（E S A）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

2) MH25-009

保存期慢性腎臓病のErythropoiesis stimulating agent（E S A）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

3) MH25-009

保存期慢性腎臓病のErythropoiesis stimulating agent（E S A）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

4) 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：全て承認

迅速審査等（2件）

1) MH22-004

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対
Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与 のランダム化第II/III相試験(iPocc Trial)

産科婦人科 榎本 隆之

分担医師の変更（迅速審査：2015年11月5日実施 承認）

2) NH23-004

GOG-0263試験；初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージII/IIa
期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第III相試験

産科婦人科 榎本 隆之

Appendix for Japanese Institutionsの変更（迅速審査：2015年10月28日実施 承認）

※ 製造販売後調査等

新規（8件）（SH27-034,SH27-035,SH27-036,SH27-037,SH27-038,SH27-039,SH27-040,SH27-041）

審査結果：全て承認

変更（3件）（SH23-039,SH24-001,SH26-045）

審査結果：全て承認

迅速審査等（2件）（SH25-014（迅速審査：2015年11月11日実施 承認）,SH26-027（迅速審査：2015年10月30
日実施 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10月19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、分担医師の変更、モニタリング報告書について

(審査結果：承認)

※ 平成27年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修について

2015年10月24日（土）に開催された平成27年度の臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会の委員研修について、木村委員より報告があった。

※ 2015年9月29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：12月22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：1月26日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）