

## 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12月22日（火） 16:02～17:07

【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）、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）、近藤（委員 整形外科）、葭原（委員 口腔生命福祉科）  
奥田（委員 歯周病科）、鈴木（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）  
杉田（委員 看護部）、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11月24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) CH27-013

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第III相臨床試験

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：説明文書について、委員会からの指示通り修正すること。

###### (2) CH27-014

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/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：修正の上で承認

理由等：説明文書について、委員会からの指示通り修正すること。

#### <医師主導治験>

##### 1. 変更について（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

被験者の募集に関わる資料の追加、説明文書・同意文書の変更にに基づき、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

#### <治験>

##### 1. 変更について（9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

説明文書・同意文書の追加に基づき、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

(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  
治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更にに基づき、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

(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  
分担医師の変更にに基づき、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

(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、治験協力者の変更にに基づき、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

(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

(6) 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

(7) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

患者日誌の追加、患者さんへの支払いについての変更にに基づき、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

(8) 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、契約期間（治験期間）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

(9) 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

治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更にに基づき、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) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (3件)

- (1) 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
- (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
- (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

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 (28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) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (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
- (8) 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
- (9) 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
- (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) 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-
- (13) 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
- (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) CH27-004 : 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ATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験
- (21) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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

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) 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：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  
服薬日誌の追加に基づき、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(西暦2015年12月10日)について報告された。

#### <継続審査>

##### 1. 治験継続審査について (2件)

- (1) 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  
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果：承認
- (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  
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

## 【報告事項】

### 1. 迅速審査等（22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  
治験実施計画書 分冊の変更（報告：2015年12月1日 報告済）  
夜間又は休日の緊急連絡先変更に伴う治験実施計画書の読み替え対応について（平成27年11月）（報告：2015年12月1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  
SO-1105第III相臨床試験 治験再開と治験薬の再交付について（2015年11月27日）（報告：2015年12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12月10日 報告済）

(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  
治験依頼者の安全性管理窓口の連絡先の変更について（2015年11月18日）（報告：2015年12月4日 報告済）  
モニター一覧の変更（報告：2015年12月8日 報告済）

(5) 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  
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2015年12月10日 報告済）

(6) 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11月25日 報告済）

(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  
治験依頼者の安全性管理窓口の連絡先の変更について（2015年11月17日）（報告：2015年12月4日 報告済）  
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2015年12月9日 報告済）

(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  
治験担当者の指名記録の変更（報告：2015年12月3日 報告済）  
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2015年12月10日 報告済）

- (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ATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験  
治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年12月14日 報告済）
- (10) 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  
治験依頼者の安全性管理窓口の連絡先の変更について（2015年11月16日）（報告：2015年12月3日 報告済）
- (11) 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  
モニター指名書の変更（報告：2015年12月11日 報告済）
- (12) 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、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年11月25日 報告済）  
治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年12月14日 報告済）
- (13) 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12月10日 報告済）
- (14) 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11月25日 報告済）
- (15) 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  
治験概要書の記載について（2015年11月4日）（報告：2015年11月25日 報告済）
- (16) 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 別紙1、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年12月14日 報告済）
- (17) 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  
治験依頼者の安全性管理窓口の連絡先の変更について（2015年11月24日）（報告：2015年12月3日 報告済）  
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2015年12月11日 報告済）
- (18) 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  
メディカルモニター変更に伴う治験実施計画書（表紙）の読替え対応（報告：2015年12月11日 報告済）
- (19) 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  
メディカルモニター変更に伴う治験実施計画書（表紙）の読替え対応（報告：2015年12月11日 報告済）

(20) 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12月11日 報告済）

(21) 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11月26日 報告済）  
夜間又は休日の緊急連絡先変更に伴う治験実施計画書の読み替え対応について（平成27年11月吉日）  
（報告：2015年11月26日 報告済）

(22) 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  
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年12月14日 報告済）

## 【その他】

### ※ 自主臨床研究

変更（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

実施計画書、説明文書・同意文書、研究実施施設および研究責任医師一覧の変更

審査結果：承認

2) NH25-013

小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用  
療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

小児科 長崎 啓祐

実施計画書、説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

3) MH26-001

StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS- 1 + Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第III相試験

消化器外科（医療情報部） 石川 卓

実施計画書、説明文書・同意文書の変更

審査結果：承認

4) 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（高次救命災害治療センター） 阿部 徹哉

モニタリング手順書の追加

審査結果：承認

有害事象等について

院内（3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

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) 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

審査結果：全て承認

継続審査について (2件)

1) 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

審査結果：承認

2) NH23-005

GOG-0237試験；異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

迅速審査等 (2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

臨床研究協力者の変更 (迅速審査：2015年11月30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

臨床研究協力者の変更 (迅速審査：2015年11月16日実施 承認)

臨床研究協力者の変更 (迅速審査：2015年11月30日実施 承認)

※ 製造販売後調査等

新規 (5件) (SH27-043,SH27-044,SH27-045,SH27-046,SH27-047)

審査結果：全て承認

変更 (3件) (SH20-037,SH23-023,SH27-005)

審査結果：全て承認

終了報告 (4件) (SH27-024,SH27-025,SH27-032,SH27-041)

迅速審査等 (3件) (SH24-001 (迅速審査：2015年11月30日実施 承認), SH24-002 (迅速審査：2015年11月30日実施 承認), SH27-027 (報告：2015年11月25日 報告済))

※ 2015年10月27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

※ 当日配布された資料をもとに確認がされた。原案を一部修正のうえ公開することが承認された。

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回： 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)

次々回：2月23日 (火曜) 16:00～ 医歯学総合病院第二会議室 (西診療棟3階)

