

## 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】 2016年1月26日（火） 16:00～16:41

【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）、増井（外部委員・学識経験者）  
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）  
亀山（委員 消化器外科）、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）、荒川（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）  
小林（委員 事務）、本間（外部委員・学識経験者）、川崎（外部委員・一般）

※ 外山委員長より、説明者である分担医師が参席のため、議事の順番を変えて、＜新規について＞ 2. 自主臨床研究1)の審議を先に行うと説明があった。

### 【審査事項】

＜新規について＞

2. 自主臨床研究（1件）

新規（1件）

1) NH27-002

先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド皮下注射療法レジストリ（SCORCH レジストリ）

小児科 長崎 啓祐

審査結果：承認

【議事要旨の確認】 ※ 2015年12月22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（1件）

(1) CH27-015

アヅヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第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

モニタリング報告書（作成日：2015年11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

＜治験＞

1. 変更について（9件）

(1) 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  
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

(2) 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

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) CH27-011

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験

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

(4) 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、治験実施計画書 Amendment11、治験実施計画書 Amendment13、治験実施計画書 別紙の変更にに基づき、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) 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) 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

アレクシオン社 補償制度の概要 Appendix1、アレクシオン社 補償制度の概要 Appendix2、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

(7) 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

アレクシオン社 補償制度の概要 Appendix1、アレクシオン社 補償制度の概要 Appendix2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) 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

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

(9) 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

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更にに基づき、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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (3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) 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
- (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

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（27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) CH26-015 : 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
- (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) 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-
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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

- (19) 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
- (20) 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
- (21) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (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

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

#### <継続審査>

### 1. 治験継続審査について（1件）

- (1) 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）  
 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（9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 別紙1の変更（報告：2016年1月15日 報告済）
- (2) 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 別紙1の変更（報告：2016年1月15日 報告済）
- (3) 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  
 依頼者代表者の変更（報告：2015年12月28日 報告済）
- (4) 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：2016年1月4日 報告済）

(5) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

体重120kgを超える患者におけるAvelumab（MSB0010718C）の点滴溶液の調製について（報告：2016年1月4日 報告済）

(6) 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：2016年1月4日 報告済）

(7) 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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年1月13日 報告済）

(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

治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更（報告：2016年1月15日 報告済）

(9) 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

アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書の変更（報告：2016年1月15日 報告済）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（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

前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書が修正されたことを確認した。（報告：2015年12月28日 報告済）

(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

前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書が修正されたことを確認した。（報告：2015年12月28日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（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

研究実施計画書、実施計画書 別紙 参加施設一覧、説明文書・同意文書の変更

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（4件）（SH27-042,SH27-048,SH27-049,SH27-051）

審査結果：全て承認

変更（4件）（SH25-018,SH25-029,SH26-026,SH27-020）

審査結果：全て承認

終了報告（1件）（SH27-047）

迅速審査等（1件）（SH25-029（報告：2015年12月15日 報告済））

※ 2015年11月24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： 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）

次々回：3月22日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）