

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2月23日（火） 16:00～16:58
- 【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）
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）、亀山（委員 消化器外科）
葭原（委員 口腔生命福祉科）、芳澤（委員 口腔再建外科）、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）、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】 ※ 2016年1月26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. 医師主導治験（1件）

(1) IH27-003

自己免疫性肺胞蛋白症に対するSK-1401吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE試験）

審査結果：修正の上で承認

理由等：説明同意文書について、委員会からの指示通り修正すること。

2. 治験（1件）

(1) CH27-016

シンバイオ製薬株式会社の依頼によるA Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

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（10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－

契約期間（治験期間）、被験者への支払い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

(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

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、予定される治験費用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

(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

治験薬概要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) 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) CH27-008

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

(6) 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、説明文書・同意文書、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

(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

治験実施計画書 付録1、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

(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

治験実施計画書 付録1、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) 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

治験薬概要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

(10) CH27-015

アッ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

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験実施計画書 分冊の変更にに基づき、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. その他（5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
ONO-4538（ニボルマブ）による劇症1型糖尿病への注意喚起のお願い（2016年1月29日）について報告された。

(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
ONO-4538（ニボルマブ）による劇症1型糖尿病への注意喚起のお願い（2016年1月29日）について報告された。

(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
ONO-4538（ニボルマブ）による劇症1型糖尿病への注意喚起のお願い（2016年1月29日）について報告された。

(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
ONO-4538（ニボルマブ）による劇症1型糖尿病への注意喚起のお願い（2016年1月29日）について報告された。

(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
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年11月26日）が報告された。

3. 終了報告について（1件）

(1) 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

<有害事象等について>

1. 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) CH26-012： 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

- (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) CH27-004 : 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) CH27-014 : 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
- (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ATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験
- (22) 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
- (23) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (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

2. 製造販売後臨床試験 国内・海外（2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
- (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 補遺1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. 終了報告について (1件)

(1) RH22-001

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験

【報告事項】

1. 迅速審査等 (15件)

(1) 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
治験実施計画書 分冊の変更 (報告：2016年1月28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
分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査：2016年1月25日実施 承認)

(3) CH25-020

株式会社ソーセイ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 別冊の変更 (報告：2016年1月27日 報告済)

(4) 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
分担医師の変更 (迅速審査：2016年2月5日実施 承認)

(5) 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
治験依頼者の安全管理窓口の連絡先の変更について (2015年12月1日) (報告：2016年2月10日 報告済)

(6) 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の変更、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告：2016年2月15日 報告済)

(7) 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
治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更 (報告：2016年2月1日 報告済)

(8) 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の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2016年2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：2016年2月5日 報告済）

(10) 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1、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2016年1月28日 報告済）

(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

治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更（報告：2016年2月12日 報告済）

(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 国内追加事項、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2016年2月10日 報告済）

治験実施計画書 国内追加事項、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2016年2月15日 報告済）

(13) 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：2016年1月28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28年1月）（報告：2016年1月28日 報告済）

(14) 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27日 報告済）

(15) 開発の中止等に関する報告

CH20-016a：製造販売承認の取得（報告：2016年1月25日 報告済）

CH23-022：製造販売承認の取得（報告：2016年1月25日 報告済）

CH24-002：製造販売承認の取得（報告：2016年1月25日 報告済）

CH25-003：製造販売承認の取得（報告：2016年1月25日 報告済）

CH25-006：製造販売承認の取得（報告：2016年1月25日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

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) 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

審査結果：全て承認

終了報告 (14件)

1) NH17-007

既治療肺癌に対するアムルピシンとパクリタキセルの併用第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

2) NH17-008

維持血液透析中の非小細胞肺癌患者におけるゲムシタビンとカルボプラチン併用化学療法－薬物動態モニター下における用量設定試験－

呼吸器・感染症内科 (生命科学医療センター) 吉澤 弘久

3) NH17-009

維持血液透析中の小細胞肺癌患者におけるシスプラチン+イリノテカン併用化学療法の第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

4) NH17-019

C型肝癌治療後の再発予防に関するベグインターフェロン α 2bとリバビリン併用療法の有用性並びに安全性の検討

消化器内科 山際 訓

5) NH18-003

自己培養骨膜シートを用いた歯槽骨再生研究 第II相臨床試験

歯周病科 奥田 一博

6) NH19-012

高齢者非小細胞肺癌に対するGemcitabine単剤とGemcitabine + Carboplatin併用化学療法の無作為化臨床第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

7) NH20-012

胸水処置後進行非小細胞肺癌に対するパクリタキセル+ビンレルビン併用療法の第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

8) NH20-017

術後再発非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ドセタキセル併用療法の第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

9) NH20-018

骨転移を有する高齢者進行非小細胞肺癌に対するビンレルビンとゾレドロン酸併用療法の第II相臨床試験

呼吸器・感染症内科 (生命科学医療センター) 吉澤 弘久

10) NH23-002

1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験 (DADI-Trial)

血液内科 (高密度無菌治療部) 増子 正義

11) NH23-015

非寛解期急性骨髄性白血病患者に対するHLA半合致血縁ドナーからの移植前細胞療法を併用した造血幹細胞移植法の臨床第I-II相試験

血液内科 (高密度無菌治療部) 増子 正義

12) NH24-010

メニエール病に対するイソソルビド内用液の漸減方法の検討

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 宮尾 益道

13) NH24-013

EGFR-TKIで病勢コントロール後に耐性となった高齢もしくは全身状態不良 (PS2) のEGFR遺伝子変異陽性非

小細胞肺癌患者を対象としたEGFR-TKI/化学療法（ドセタキセルあるいはペメトレキセド単剤）併用と化学療法単剤との無作為化比較第II相臨床試験（NEJ017）

呼吸器・感染症内科（生命科学医療センター） 吉澤 弘久

14) 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

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH27-050,SH27-052,SH27-053）

審査結果：全て承認

変更（5件）（SH23-001,SH25-034,SH26-043,SH27-018,SH27-019）

審査結果：全て承認

終了報告（1件）（SH27-051）

迅速審査等（4件）（SH23-006（報告：2016年1月19日 報告済）,SH25-003（報告：2016年1月19日 報告済）,SH25-034（報告：2016年2月15日 報告済）,SH26-042（報告：2016年1月19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（2016年1月18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

（審査結果：承認）

※ 2015年12月22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：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）

次々回：4月26日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）