

## 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4月26日（火） 16:02～17:26
- 【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）、西條（委員 腫瘍内科）、上田（委員 生命科学医療センター）、瀧澤（委員 血液・内分泌・代謝内科）、小屋（委員 呼吸器・感染症内科）、亀山（委員 消化器外科）、林（委員 生命科学医療センター）、永田（委員 顎顔面口腔外科）、奥田（委員 歯周病科）、鈴木（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、笹原（委員 薬剤部）、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）、菊地（外部委員・一般）

### 【議事要旨の確認】

※4月からの委員の変更について、外山委員長より、新委員である西條委員、瀧澤委員、小屋委員、永田委員、笹原委員、太田委員の紹介があった。

※2016年3月22日 議事要旨について、了承された。

※外山委員長より、医師主導治験の責任医師で説明者として参席予定の朝川医師の到着が遅れるため、順番を変えて、企業治験に関する議題を先に審査することが説明された。

### 【審査事項】

<新規について>

#### 2. 治験（1件）

##### （1）CH28-001

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキジバグ）の第Ⅲ相試験

提出された実施計画書等に基づき、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

※外山委員長より、医師主導治験の説明者である朝川医師が到着したため、新規医師主導治験の審査を行うと説明があった。

#### 1. 医師主導治験（1件）

##### （1）IH28-001

SK-1401吸入製剤の非盲検薬物動態試験（NTU試験）

提出された実施計画書等に基づき、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. 治験（2件）

##### （2）CH28-002

小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験

提出された実施計画書等に基づき、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

(3) CH28-003

アツヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型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

提出された実施計画書等に基づき、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

## 【審査事項】

### <医師主導治験>

#### 1. 変更について (3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

提出された資料に基づき、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) 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

提出された資料に基づき、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) 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)

提出された資料に基づき、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

#### 1. 監査報告書 (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)

監査報告書 (平成28年3月11日作成)

1件の医師主導治験の監査報告書に基づき、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

#### 2. 終了報告について (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

### <治験>

#### 1. 変更について (18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  
提出された資料に基づき、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) CH25-005  
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  
提出された資料に基づき、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) CH25-012  
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  
提出された資料に基づき、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) CH25-016  
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  
提出された資料に基づき、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) CH25-020  
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  
提出された資料に基づき、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) 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  
提出された資料に基づき、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) CH26-011  
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  
提出された資料に基づき、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) CH26-012  
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  
提出された資料に基づき、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) CH27-001  
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  
提出された資料に基づき、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) CH27-002

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  
提出された資料に基づき、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) 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  
提出された資料に基づき、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) 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

提出された資料に基づき、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) 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

提出された資料に基づき、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) 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

提出された資料に基づき、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

(15) 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

提出された資料に基づき、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

(16) 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

提出された資料に基づき、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

(17) 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

提出された資料に基づき、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

(18) CH27-017

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討

提出された資料に基づき、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. 逸脱報告について (1件)

### (1) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2016年4月20日)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. 終了報告について (2件)

### (1) 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

### (2) 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

## <有害事象等について>

### 1. 医師主導治験、治験 院内 (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

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 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

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 (32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) 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

(4) 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

(5) CH25-010： ブリストル・マイヤーズ スクイブ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

(6) 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

(7) 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

(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

(9) CH27-015： アツ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

- (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) 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
- (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) 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
- (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) CH27-008 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験
- (18) 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
- (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) CH27-014 : 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (25) CH27-018 : ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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・海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・海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. 終了報告について（1件）

- (1) 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

#### 【報告事項】

#### 1. 迅速審査等（7件）

- (1) 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  
分担医師の変更（迅速審査：2016年4月1日実施 承認）
- (2) 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  
分担医師の変更（迅速審査：2016年3月18日実施 承認）
- (3) 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  
分担医師の変更（迅速審査：2016年4月1日実施 承認）
- (4) CH25-026  
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験  
分担医師の変更（迅速審査：2016年4月1日実施 承認）
- (5) 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  
分担医師の変更（迅速審査：2016年4月1日実施 承認）
- (6) 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 分冊の変更（迅速審査：2016年4月6日実施 承認）
- (7) 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  
分担医師の変更（迅速審査：2016年4月1日実施 承認）

#### 2. 報告（17件）

- (1) 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：2016年3月29日 報告済）

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年4月15日 報告済）

(2) CH25-010

ブリistol・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

依頼者社名の変更（報告：2016年4月4日 報告済）

(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の変更、モニタリング担当者一覧の追加（報告：2016年3月25日 報告済）

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2016年4月14日 報告済）

(4) 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4月14日 報告済）

(5) 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3月22日 報告済）

依頼者代表者役職名の変更（報告：2016年4月15日 報告済）

(6) 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4月8日 報告済）

(7) 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4月8日 報告済）

(8) 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（報告：2016年4月7日 報告済）

(9) 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（報告：2016年4月7日 報告済）

(10) 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3月18日 報告済）

(11) 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

治験薬ラベル等に記載の使用期限の延長について（2016年3月）（報告：2016年3月29日 報告済）

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2016年4月14日 報告済）

(12) 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3月25日 報告済）

依頼者代表者役職名の変更（報告：2016年4月15日 報告済）

(13) 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、治験担当者の指名記録の変更（報告：2016年4月4日 報告済）

(14) 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4月18日 報告済）

(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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2016年4月14日 報告済）

(16) 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

治験実施計画書の変更（報告：2016年4月18日 報告済）

(17) 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

依頼者代表者役職名の変更（報告：2016年4月15日 報告済）

### 3. 開発の中止等に関する報告（3件）

(1) CH22-013：製造販売承認の取得（報告：2016年4月18日 報告済）

(2) CH23-012：製造販売承認の取得（報告：2016年4月15日 報告済）

(3) RH21-002：再審査・再評価結果の通知（報告：2016年4月18日 報告済）

### 【その他】

#### ※ 自主臨床研究

変更（6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

提出された資料に基づき、引き続き研究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) MH25-007

高精度分子診断に基づく高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に対する個別化化学療法による再発および遠隔転移制御に関する研究

顎顔面口腔外科 永田 昌毅

提出された資料に基づき、引き続き研究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) MH26-003

脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討  
神経内科 西澤 正豊

提出された資料に基づき、引き続き研究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) NH26-005

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

脳神経外科 青木 洋

提出された資料に基づき、引き続き研究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) NH26-007

ステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

提出された資料に基づき、引き続き研究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) MH27-001

Low-Density Lipoprotein(LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

提出された資料に基づき、引き続き研究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

院内（2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

審査結果：全て承認

終了報告（2件）

1) NH20-007

切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療法に関する第II相試験<手術療法>-GIST研究会臨床試験(A)

消化器外科（医療情報部） 石川 卓

2) NH20-008

切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療法に関する第II相試験<イマチニブ療法>-GIST研究会臨床試験(B)

消化器外科（医療情報部） 石川 卓

※ 製造販売後調査等

新規（7件）（SH28-001,SH28-009,SH28-010,SH28-011,SH28-012,SH28-013,SH28-014）

審査結果：全て承認

変更（3件）（SH25-038,SH26-035,SH27-033）

審査結果：全て承認

迅速審査等（7件）

（SH21-011（迅速審査：2016年3月30日実施 承認）,SH21-063（迅速審査：2016年3月17日実施 承認）,SH22-042（迅速審査：2016年3月17日実施 承認）,SH26-014（迅速審査：2016年3月30日実施 承認）,SH27-030（迅速審査：2016年3月30日実施 承認）,SH27-042（迅速審査：2016年3月30日実施 承認）,SH27-052（迅速審査：2016年3月30日実施 承認））

終了報告（5件）（SH22-007,SH23-030,SH23-034,SH25-015,SH27-053）

報告（11件）

（SH21-011,SH25-050,SH26-003,SH26-006,SH26-024,SH26-025,SH26-026,SH26-041,SH27-026,SH27-037,SH27-046）

※ 自主臨床研究継続審査について（1件）

1) NH25-004

GOG-0275 低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサート複数日投与ランダム化第III相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

※ 未承認薬等使用状況報告（7件）

（2007年2件,2010年1件,MI25-004,MI25-006,MI25-016,MI25-017）

（報告）

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2016年3月22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について、分担医師の変更、継続審査について

（審査結果：承認）

※ 2016年2月23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：5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）

次々回：6月28日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

※ 治験審査委員会委員及び事務に従事するものの研修について

治験審査委員会事務局 臨床研究支援係より、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づく治験審査委員会委員及び事務に従事するものの研修について、平成28年度は滋賀医科大学が作成した研究倫理教材

（DVD）の視聴により研修を実施すること、教材は事例1～4の4部構成で、4部すべて視聴することで研修修了となること、治験審査委員会開催の都度1事例分をローテーションで流すので、視聴した内容についての研修受講報告を事務局へ提出するよう委員へ周知され、4月は事例2について研修が実施された。