

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5月24日（火） 16:01～17:04
- 【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）、本間（外部委員・学識経験者）、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）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、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）、太田（委員 看護部）、木村（委員 事務）、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4月26日 議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<新規について>

1. 他施設からの審査依頼による医師主導治験（1件）

(1) IH27-003N11

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（3件）

(2) CH28-005

全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性慢性リンパ性白血病患者を対象としたIDEC-C2B8の臨床第II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) CH28-006

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたatezolizumab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

(1) CH28-004

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A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（2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およ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) IH27-003

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

<治験>

1. 変更について（18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

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) CH25-007

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－

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) CH25-010

ブリistol・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

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) CH25-020

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

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) CH25-027

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

- (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
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) CH26-002
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
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) CH26-008
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
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) 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
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) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) CH27-010
ファイザー株式会社の依頼による第I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
- (14) 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
- (15) 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

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) CH27-014

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

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) CH27-018

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

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. 終了報告について (2件)

(1) BH27-001

株式会社松風の依頼による歯周病診断における「カルプロテクチン検出イムノクロマトキット」の有効性を評価する治験 (臨床性能試験)

(2) 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

<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 (33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) 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
- (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 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

- (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 /III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
- (10) CH28-003 : アッ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
- (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) 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
- (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) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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

- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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 (3件)

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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：全て承認

【報告事項】

1. 迅速審査等 (1件)

- (1) CH28-003
アッ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
分担医師の変更 (迅速審査：2016年5月11日実施 承認)

2. 報告 (11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1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告：2016年5月10日 報告済)
- (2) 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2の変更 (報告：2016年5月2日 報告済)
- (3) 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2の変更 (報告：2016年5月2日 報告済)
- (4) 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2の変更 (報告：2016年5月16日 報告済)
- (5) 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2の変更 (報告：2016年5月16日 報告済)
- (6) CH26-014
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGs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5月6日 報告済）

CRO代表者の変更（報告：2016年5月6日 報告済）

CRO住所の変更（報告：2016年5月6日 報告済）

(7) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2016年5月10日 報告済）

(8) 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、治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更（報告：2016年5月6日 報告済）

(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 別冊の変更（報告：2016年5月10日 報告済）

(10) 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1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2016年5月10日 報告済）

(11) 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

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5月13日 報告済）

3. 開発の中止等に関する報告（2件）

(1) EH26-001：当該治験を中止（報告：2016年5月16日 報告済）

(2) CH25-012：製造販売承認の取得（報告：2016年5月16日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（1件）

1)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

審査結果：承認

有害事象等について

院内（5件）

1)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

2)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

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

4)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

5)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

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH28-015,SH28-016,SH28-017）

審査結果：全て承認

変更（1件）（SH23-033）

審査結果：承認

※ 継続審査

自主臨床研究継続審査について（1件）

1)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

審査結果：承認

※ 2016年3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：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）

次々回：7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）

※ 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、5月は事例1について研修が実施された。