

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7月26日（火） 16:02～16:47
- 【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）、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）、上田（委員 生命科学医療センター）、小屋（委員 呼吸器・感染症内科）、近藤（委員 整形外科）、林（委員 生命科学医療センター）、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）、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6月28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. 治験（1件）

(1) CH28-010

アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第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：修正の上で承認

<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) IH27-003

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

(3) 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. モニタリング報告書（1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

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（15件）

(1) 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

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) CH25-013

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

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) CH25-016

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

(4) 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

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) CH25-026

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

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) CH26-008

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

(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

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) 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

(9) CH27-004

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）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

(10) 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

(11) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第1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) CH27-014

日本イーライリリー株式会社の依頼による第1b/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) CH27-016

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

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) CH27-017

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

(15) 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（1件）

(1) 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

<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) 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

(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（35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) CH25-010： 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) CH25-026： 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (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) 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
- (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) 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
- (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（M0）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) 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
- (25) 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
- (26) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (27) CH28-008 : ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたAVELUMUB（MSB0010718C）とアキシチニブの第III相試験
- (28) 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AVELUMUB（MSB0010718C）の第III相試験
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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・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（2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) 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

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（1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

提出された資料に基づき、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

【報告事項】

1. 報告（8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
依頼者代表者の変更（報告：2016年7月14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
依頼者代表者の変更（報告：2016年7月14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：2016年6月27日 報告済）
- (4) 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
依頼者代表者の変更（報告：2016年7月1日 報告済）
- (5) 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
モニター指名書の追加（報告：2016年7月14日 報告済）
- (6) 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
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年7月14日 報告済）
- (7) 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
モニター指名書の追加（報告：2016年7月14日 報告済）
- (8) 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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2016年7月1日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（1件）

1) 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

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH28-022,SH28-023,SH28-024,SH28-025,SH28-026）

審査結果：全て承認

変更（5件）（SH23-001,SH26-026,SH27-013,SH27-018,SH27-046）

審査結果：全て承認

報告（1件）（SH25-034（報告：2016年7月14日 報告済））

※ 継続審査

自主臨床研究継続審査について（1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（またはゲムシタピン）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

審査結果：承認

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2016年6月20日審査）

医師主導治験（1件）

1) IH22-001

Crow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験

モニタリング報告書について

（審査結果：承認）

※ 2016年5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

※ 次回開催日、次々回の開催日について

次回：8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：9月27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、7月は事例4について研修が実施された。