

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8月23日（火） 16:01～16:52
- 【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）、
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）、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）、
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）、小林（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7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. 治験（2件）

(1) CH28-011

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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

(2) CH28-012

小野薬品工業株式会社株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

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

<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

2. モニタリング報告書（1件）

(1) IH28-001
SK-1401吸入製剤の非盲検薬物動態試験（NTU試験）

モニタリング報告書(作成日：2016年7月19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

3. 他施設からの審査依頼による医師主導治験 変更について（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

【審査事項】

<治験>

1. 変更について（18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) CH25-005

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) CH25-024

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

(4) 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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 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
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) CH27-008

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験

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) CH27-009

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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

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) CH28-005

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) CH28-007

DOTインターナショナル株式会社の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験

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) 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

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) 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) CH25-007

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－

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（1件）

(1) 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

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（40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) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (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
- (8) 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

- (9) 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
- (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) CH28-007 : DOTインターナショナル株式会社の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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 -
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (30) 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AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第III相試験
- (31) 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
- (32) CH25-001 : 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第III相試験
- (33) 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

- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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（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
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. 変更について（2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
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
- (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
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（12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）
モニタリング担当者指名書の追加、監査担当者指名書の追加（報告：2016年8月8日 報告済）
- (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
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年7月26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（報告：2016年8月8日 報告済）

(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

依頼者代表者の変更（報告：2016年7月26日 報告済）

依頼者代表者の変更（報告：2016年8月8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Ib/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7月26日 報告済）

(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

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7月25日 報告済）

(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

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7月25日 報告済）

(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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年7月25日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2016年7月25日 報告済）

(10) 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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2016年8月4日 報告済）

(11) 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8月8日 報告済）

(12) CH28-007

DOTインターナショナル株式会社の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験

監視・モニター一覧の変更（報告：2016年8月8日 報告済）

1. 開発の中止等に関する報告

(1) CH26-010 OPF-108：製造販売承認の取得（報告：2016年8月15日 報告済）

1. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（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

前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書・同意文書が修正されたことを確認した。（報告：2016年8月1日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

有害事象等について

院内（1件）

1)MH26-004 TRIGU1318

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（5件）（SH28-028,SH28-029,SH28-030,SH28-031,SH28-032）

審査結果：全て承認

変更（5件）（SH23-015,SH23-023,SH25-020,SH27-003,SH28-015）

審査結果：全て承認

終了報告（2件）（SH26-016,SH28-022）

報告（8件）（SH20-025（報告：2016年7月22日 報告済）,SH22-016（報告：2016年7月22日 報告済）,SH22-068（報告：2016年7月22日 報告済）,SH22-069（報告：2016年7月22日 報告済）,SH23-014（報告：2016年7月22日 報告済）,SH23-023（報告：2016年7月22日 報告済）,SH25-014（報告：2016年7月22日 報告済）,SH25-029（報告：2016年7月22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7月19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

（審査結果：承認）

※ 2016年6月28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：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）

次々回：10月25日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）