

## 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9月27日（火） 16:05～16:55
- 【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）、  
本間（外部委員 学識経験者）、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）、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8月23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) CH28-013

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相  
検証試験2

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) CH28-014

MSD株式会社の依頼による進行性又は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) IH27-002

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) 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

##### 2. モニタリング報告書（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および安全性を検討する多施設共同臨床試験

モニタリング報告書（作成日：2016年9月2日）

(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）

モニタリング報告書（作成日：2016年8月12日）

(3) 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8月12日）

3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：全て承認

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

4. 他施設からの審査依頼による医師主導治験 モニタリング報告書（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）

モニタリング報告書（作成日：2016年8月3日）

（作成日：2016年8月12日）

1件の他施設からの審査依頼による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

## 【審査事項】

<治験>

1. 変更について（14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

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) 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
- (3) 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  
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) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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  
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) CH27-013  
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
- (9) 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
- (10) 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) 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

(12) 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) CH28-009

武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期  
投与試験

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) CH28-010

アッ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

<有害事象等について>

#### 1. 医師主導治験、治験 院内（4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
- (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
- (3) 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
- (4) 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  
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（34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) 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
- (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
- (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) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (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
- (16) 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
- (17) CH28-012 : 小野薬品工業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
- (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 (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
- (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) 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
- (24) 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
- (25) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) CH28-010 : アッ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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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

- (34) 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) CH25-025 : 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・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) CH25-025

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. 迅速審査等 (1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

分担医師の変更 (迅速審査：2016年8月25日実施 承認)

2. 報告 (14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

治験実施計画書 別紙1の変更 (報告：2016年8月25日 報告済)

治験実施計画書 別紙1の変更 (報告：2016年9月14日 報告済)

- (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

治験実施計画書 別冊の変更 (報告：2016年9月14日 報告済)

- (3) 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 別紙2の変更 (報告：2016年8月19日 報告済)

- (4) 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9月16日 報告済)

- (5) 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

Webサイト上の治験紹介ページ インターネットアンケート Web広告 (テキスト・バナー・SNS広告) の変更 (報告：2016年9月16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8月19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8月29日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 事務的な変更の変更（報告：2016年8月19日 報告済）
- (9) 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  
治験実施計画書 別紙（CLINICAL TRIAL ORGANIZATION）の追加と変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2016年9月16日 報告済）
- (10) 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（セレキシパグ）の第III相試験  
治験実施計画書 別紙1の変更、監視・モニター一覧の変更（報告：2016年9月16日 報告済）
- (11) 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  
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2016年9月14日 報告済）  
モニター連絡先一覧の変更（報告：2016年9月14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  
依頼者名の変更（報告：2016年9月14日 報告済）
- (13) 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  
治験実施計画書 別紙の変更、治験実施計画書 別紙(原版)の追加と変更（報告：2016年8月19日 報告済）
- (14) 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  
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2016年9月7日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更 (4件)

1) NH23-005

GOG-0237試験；異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析

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) NH23-014

EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第III相比較試験 (NEJ009)

呼吸器・感染症内科 吉澤 弘久

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) NH24-011

JGOG3020：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験

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

4) NH25-009

制御困難な癌性胸水貯留を有する未治療および既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するBevacizumab 併用化学療法の有用性を検討するための第II相試験 (NEJ-013B-2)

呼吸器・感染症内科 吉澤 弘久

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

迅速審査等 (9件)

(NH22-007 (迅速審査：2016年9月5日実施 承認), NH24-011 (迅速審査：2016年9月5日実施 承認), NH24-012 (迅速審査：2016年9月5日実施 承認), NH25-003 (迅速審査：2016年9月5日実施 承認), NH25-011 (迅速審査：2016年9月5日実施 承認), MH25-009 (迅速審査：2016年9月5日実施 承認), NH26-001 (迅速審査：2016年9月5日実施 承認), MH26-002 (迅速審査：2016年8月26日実施 承認), MH26-004 (迅速審査：2016年9月5日実施 承認) )

※ 製造販売後調査等

新規 (3件) (SH28-027, SH28-033, SH28-036)

審査結果：全て承認

変更 (4件) (SH25-017, SH27-005, SH27-010, SH27-042)

審査結果：全て承認

終了 (1件) (SH28-032)

報告 (13件)

(SH21-061 (報告：2016年8月26日 報告済), SH22-046 (報告：2016年8月26日 報告済), SH23-033 (報告：2016年8月26日 報告済), SH24-003 (報告：2016年8月26日 報告済), SH24-004 (報告：2016年8月26日 報告済), SH26-022 (報告：2016年8月26日 報告済), SH27-034 (報告：2016年8月26日 報告済), SH27-035 (報告：2016年8月26日 報告済), SH28-013 (報告：2016年8月26日 報告済), SH28-018 (報告：2016年8月26日 報告済), SH28-019 (報告：2016年8月26日 報告済), SH28-029 (報告：2016年8月26日 報告済), SH28-030 (報告：2016年9月8日 報告済) )

※ 2016年7月26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：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）

次々回：11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）