

## 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10月25日（火） 16:04～17:13
- 【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）、増井（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）、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）、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）

### 【議事要旨の確認】

※2016年9月27日 議事要旨について、了承された。

※外山委員長より、責任医師及び分担医師の参席のため順番を変えて、自主臨床研究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. 自主臨床研究（2件）

##### (1)MH28-001

ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験  
消化器外科 永橋 昌幸

審査結果：条件付で承認する

理由等：委員からの指摘事項について、新潟大学遺伝子倫理審査委員会からの意見等を受けその結果を報告すること。また、NRG（米国）本部からの回答を委員会へ報告すること。

##### (2)NH28-001

切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験  
呼吸器外科 小池 輝元

審査結果：承認

#### 1. 治験（1件）

##### (1)CH28-015

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした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：修正の上で承認

理由等：説明文書・同意文書について、委員会からの指示通り修正すること。

<他施設からの審査依頼による医師主導治験>

#### 1. 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9月23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（15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) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

(10) 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

(11) 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

(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  
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) CH28-008

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

(14) CH28-010

アヅ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

(15) 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  
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) CH26-013

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験（第III相試験）

<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 (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) 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 (セレキシパグ) 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 /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
- (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) 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
- (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) 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
- (20) 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

- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (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) CH25-025 : 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

## 【報告事項】

### 1. 迅速審査（5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  
治験協力者の変更、治験実施計画書 付録1の変更（迅速審査：2016年10月11日実施 承認）
- (2) 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  
治験協力者の変更（迅速審査：2016年10月11日実施 承認）

- (3) 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  
分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2016年10月12日実施 承認）
- (4) 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  
治験協力者の変更（迅速審査：2016年10月12日実施 承認）
- (5) 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  
分担医師の追加（迅速審査：2016年9月27日実施 承認）

## 2. 報告（14件）

- (1) IH23-001  
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  
承認申請の取り下げについて（報告：2016年9月21日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2016年10月13日 報告済）
- (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  
治験協力者の変更（報告：2016年10月17日 報告済）
- (4) 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  
治験協力者の変更（報告：2016年10月17日 報告済）  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2016年10月13日 報告済）
- (5) 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  
治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙1の変更（報告：2016年10月17日 報告済）
- (6) 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  
治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙1の変更（報告：2016年10月17日 報告済）
- (7) 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  
治験協力者の変更（報告：2016年10月17日 報告済）
- (8) CH26-013  
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした  
AT1001の非盲検長期継続投与試験（第III相試験）  
国内における治験実施計画書に対する追加事項 別紙1の変更（報告：2016年9月23日 報告済）  
国内における治験実施計画書に対する追加事項の変更（報告：2016年9月29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9月29日 報告済）  
依頼者代表者の変更（報告：2016年9月29日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2016年9月29日 報告済）
- (11) 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1の変更、治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更（報告：2016年9月29日 報告済）
- (12) 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  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2016年10月13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（CLINICAL TRIAL ORGANIZATION）の変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2016年10月12日 報告済）
- (14) 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（報告：2016年10月13日 報告済）  
治験協力者の変更（報告：2016年10月17日 報告済）

### 3. 開発の中止等に関する報告（2件）

- (1) CH17-015 TRK-100STP：開発を中止（報告：2016年10月17日 報告済）
- (2) CH22-003 TRK-100STP：開発を中止（報告：2016年10月17日 報告済）

### 【その他】

#### ※ 自主臨床研究

##### 変更（1件）

##### 1)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 吉村 淳一

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 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

##### 2) 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：全て承認

終了報告（2件）（NH24-005,NH25-005）

迅速審査（3件）

（NH23-014（迅速審査：2016年10月11日実施 承認）,NH25-009（迅速審査：2016年10月11日実施 承認）,NH26-005（迅速審査：2016年10月11日実施 承認））

※ 製造販売後調査等

新規（7件）（SH28-034,SH28-035,SH28-037,SH28-038,SH28-039,SH28-040,SH28-041）

審査結果：全て承認

変更（4件）（SH23-001,SH25-017,SH25-035,SH27-045）

審査結果：全て承認

終了報告（2件）（SH21-041,SH25-014）

報告（1件）

（SH27-039（報告：2016年10月12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9月20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、モニタリング報告書について

（審査結果：承認）

※ 2016年8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：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）

次々回：12月27日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）