

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11月22日（火） 16:02～16:42
- 【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）、
瀧澤（委員 血液・内分泌・代謝内科）、亀山（委員 消化器外科）、
林（委員 生命科学医療センター）、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）、
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10月25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) CH28-016

丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3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) CH28-017

アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第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（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

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（2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）

モニタリング報告書（作成日：2016年10月4日）

(2) 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10月3日）

2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

<治験>

1. 変更について（15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) CH25-010

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
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) CH26-001

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

(4) 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

(5) 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

(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
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) CH27-010

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

(8) 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

(9) 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

(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

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) CH28-003

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

(12) 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

(13) 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

(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

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) CH28-014

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（8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) CH27-002： 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) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (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
- (7) 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
- (8) 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

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 (37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
- (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
- (3) 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
- (4) 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
- (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Ⅱb/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) CH28-015 : MSD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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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. 迅速審査等 (7件)

- (1) 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
分担医師の変更（迅速審査：2016年10月24日実施 承認）
- (2) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2016年10月24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
治験参加カードの変更（迅速審査：2016年10月31日実施 承認）
- (4) 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
治験参加カードの変更（迅速審査：2016年11月1日実施 承認）
- (5) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2016年10月17日実施 承認）
- (6) 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
分担医師の変更（迅速審査：2016年10月28日実施 承認）
- (7) 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
分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2016年11月1日実施 承認）

2. 報告（23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
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年11月10日 報告済）
- (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
治験協力者の変更（報告：2016年10月31日 報告済）
- (3) 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
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2016年11月9日 報告済）
- (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
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年11月9日 報告済）
- (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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2016年11月11日 報告済）

(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

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11月10日 報告済）

(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

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11月10日 報告済）

(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

治験協力者の変更（報告：2016年11月9日 報告済）

(9) 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

治験協力者の変更（報告：2016年11月11日 報告済）

治験実施計画書 CA209214 治験実施体制の変更、モニター一覧の変更（報告：2016年11月10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

治験協力者の変更（報告：2016年10月25日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2016年11月10日 報告済）

(12) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験実施計画書 別紙 治験実施体制の変更（報告：2016年11月9日 報告済）

(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

治験実施計画書 添付資料1の変更（報告：2016年11月11日 報告済）

(14) 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

治験実施計画書 分冊の変更（報告：2016年10月19日 報告済）

(15) 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

モニターの変更（報告：2016年10月25日 報告済）

(16) 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 別紙の変更（報告：2016年10月25日 報告済）

(17) 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

治験実施計画書 分冊の変更、治験実施計画書 事務的な変更の変更（報告：2016年10月25日 報告済）

(18) 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

モニター一覧の変更（報告：2016年10月31日 報告済）

(19) 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

依頼者住所の変更（報告：2016年11月9日 報告済）

モニター一覧の変更（報告：2016年11月9日 報告済）

(20) 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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2016年11月9日 報告済）

(21) 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10月19日 報告済）

(22) 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11月11日 報告済）

(23) 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

治験協力者の変更（報告：2016年11月9日 報告済）

3. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（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

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10月28日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（2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（またはゲムシタビン）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

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) NH23-017

転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第II相臨床試験

放射線治療科 青山 英史

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（4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

3) MH25-009 ミルセラ

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ベ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) MH27-001 リポソバー

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

審査結果：全て承認

終了報告（1件）（NH25-004）

迅速審査等（2件）

（MH25-009（迅速審査：2016年10月19日実施 承認）,MH26-004（迅速審査：2016年10月19日実施 承認））

条件付承認（前回「条件付承認」分）（1件）

1)MH28-001（報告：2016年11月14日 報告済）

「条件付き承認」の条件・理由等に対して報告された。

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH28-042,SH28-043,SH28-044,SH28-045,SH28-046）

審査結果：全て承認

終了報告（2件）（SH20-025,SH28-041）

報告（4件）

（SH23-001（報告：2016年10月25日 報告済）,SH23-023（報告：2016年11月2日 報告済）,SH24-022（報告：2016年10月27日 報告済）,SH27-038（報告：2016年10月27日 報告済））

※ 継続審査

自主臨床研究継続審査について（2件）

1) NH23-004

GOG-0263試験；初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージI/IIa期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第III相試験

産科婦人科 榎本 隆之

2) 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

審査結果：全て承認

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2016年10月17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9月27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：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）

次々回：1月24日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）