

## 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12月27日（火） 16:00～16:38
- 【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）、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）、小屋（委員 呼吸器・感染症内科）、亀山（委員 消化器外科）、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）、菊地（外部委員・一般）

※ 委員会の開始に先立ち、治験事務局より2016年10月25日開催の本委員会議事要旨の訂正について報告が行われた。

### 【議事要旨の確認】

※ 2016年11月22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)CH28-018

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016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及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11月29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11月25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11月25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10月28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（17件）

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(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

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) 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

(10) 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

(11) 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

(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) CH28-011

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) CH28-012

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

(16) 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

(17) 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) 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

(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) 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

(4) CH27-010： ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ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（37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) CH27-016 : 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
- (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 (セレキシパグ) の第III相試験
- (5) 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
- (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) 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
- (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) CH27-017 : 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (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AVELUMAB (MSB0010718C) の第III相試験
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (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 (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  
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：承認

## 【報告事項】

### 1. 迅速審査等 (2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  
分担医師の変更 (迅速審査：2016年11月28日実施 承認)
- (2) 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  
分担医師の変更 (迅速審査：2016年11月28日実施 承認)

### 2. 報告 (14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  
安全性情報の取扱いに関する手順書の変更 (報告：2016年12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11月15日 報告済)  
治験実施計画書 別冊の変更 (報告：2016年12月7日 報告済)

- (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  
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12月15日 報告済）
- (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  
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12月15日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年12月7日 報告済）
- (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  
治験薬ラベル等に記載の使用期限の延長について（2016年7月）（報告：2016年12月15日 報告済）  
治験薬ラベル等に記載の使用期限の延長について（2016年11月）（報告：2016年12月15日 報告済）
- (7) 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12月7日 報告済）
- (8) 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2の変更（報告：2016年12月15日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 分冊の変更（報告：2016年11月15日 報告済）
- (10) 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11月24日 報告済）
- (11) 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  
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2016年11月24日 報告済）  
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2016年12月7日 報告済）
- (12) 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  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2016年12月1日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 分冊の変更（報告：2016年11月28日 報告済）
- (14) CH25-025

3. 開発の中止等に関する報告（5件）

- (1) CH22-014 AMG 386：開発を中止（報告：2016年12月14日 報告済）
- (2) CH25-002 NN1250：製造販売承認の取得（報告：2016年12月14日 報告済）
- (3) CH25-017 L-105：製造販売承認の取得（報告：2016年12月14日 報告済）
- (4) CH25-018 L-105：製造販売承認の取得（報告：2016年12月14日 報告済）
- (5) EH25-001 GM111：製造販売承認の取得（報告：2016年12月14日 報告済）

【その他】

※ 未承認薬等

終了(1件) (MI27-003)  
(報告)

※ 自主臨床研究

変更（6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

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) NH23-005

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

3) NH24-002

Performance status 2の非扁平上皮癌肺癌患者に対するPemetrexed/Bevacizumab併用療法の第II相試験  
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

4) NH25-006

再発非小細胞肺癌患者に対するAbraxane単剤療法の第II相試験

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

5) NH25-013

小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

小児科 長崎 啓祐

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

6) 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

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(3件)

1) MH26-004 ダルベポエチン アルファ

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 ダルベポエチン アルファ

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) NH22-008 リバロ錠

冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

循環器内科 南野 徹

審査結果：全て承認

※ 製造販売後調査等

新規 (3件) (SH28-047,SH28-048,SH28-049)

審査結果：全て承認

変更 (6件) (SH23-006,SH23-023,SH23-039,SH26-025,SH27-050,SH28-027)

審査結果：全て承認

終了報告 (3件) (SH28-044,SH28-045,SH28-046)

報告 (2件) (SH27-027 (報告：2016年12月15日 報告済), SH28-015 (報告：2016年12月15日 報告済))

※ 2016年10月25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：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)

次々回：2月28日 (火曜) 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室 (西診療棟3階)