

## 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】 2017年4月25日（火） 16:00～16:51
- 【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）、増井（外部委員・学識経験者）、中田（委員 臨床研究推進センター）、上田（委員 臨床研究推進センター）、近藤（委員 整形外科）、永田（委員 顎顔面口腔外科）、奥田（委員 歯周病科）、木村（委員 事務）、小林（委員 事務）、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）、川崎（外部委員・一般）、菊地（外部委員・一般）、林（委員 臨床研究推進センター）

【議事要旨の確認】 ※ 2017年3月28日 議事要旨について、承認された。

### 【審査事項】

#### <新規について>

#### 1. 治験（2件）

##### (1) CH29-002

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験

2017年4月25日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、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) CH29-003

中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験

2017年4月25日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、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

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) 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

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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

<治験>

1. 変更について (20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

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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(アバセプト)の第III相試験

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH25-016

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

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH25-027

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

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH26-015

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

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH27-007

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

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH27-012  
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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH27-014  
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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH27-017  
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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH28-002  
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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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ワールド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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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アベルマブ (MSB0010718C) とアキシチニブの第III相試験  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH28-013  
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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH28-016

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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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) CH28-018

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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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

(19) CH28-019

中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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

(20) CH28-020

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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（3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) 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
- (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

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（42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）
- (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) CH27-016 : 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性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシバグ）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) 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
- (11) 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
- (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) 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症患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験
- (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) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) CH27-011 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第III相試験
- (19) 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
- (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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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

- (26) 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
- (27) 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
- (28) CH28-019 : 中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
- (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アベルマブ（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) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (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
- (41) 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
- (42) 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  
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. 他施設からの審査依頼による医師主導治験 国内（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）  
国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

### 4. 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) 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  
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  
2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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 (6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 (迅速審査：2017年3月30日実施 承認)
- (2) 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  
分担医師の変更 (迅速審査：2017年4月3日実施 承認)  
治験協力者の変更 (迅速審査：2017年4月12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：2017年4月3日実施 承認)  
治験協力者の変更 (迅速審査：2017年4月12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  
分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査：2017年4月13日実施 承認)
- (5) CH28-019  
中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB (抗PD-L1抗体) を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験  
分担医師の変更 (迅速審査：2017年3月28日実施 承認)
- (6) CH28-020  
中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験  
分担医師の変更 (迅速審査：2017年3月28日実施 承認)  
分担医師の変更 (迅速審査：2017年4月12日実施 承認)

### 2. 報告 (28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  
実施計画書 付録4の変更 (報告：2017年3月28日 報告済)  
実施計画書 付録4の変更 (報告：2017年4月10日 報告済)  
モニター指名書の変更 (報告：2017年4月12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：2017年4月10日 報告済)  
モニタリング担当者等の指名書の変更、監査担当者等指名書の変更 (報告：2017年4月10日 報告済)

- (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  
依頼者代表者の変更（報告：2017年4月10日 報告済）
- (4) 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  
依頼者代表者の変更（報告：2017年3月31日 報告済）
- (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  
依頼者代表者の変更（報告：2017年4月10日 報告済）
- (6) 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：2017年4月10日 報告済）
- (7) 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2の変更（報告：2017年4月17日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2017年4月17日 報告済）
- (9) 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：2017年4月10日 報告済）
- (10) 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：2017年4月10日 報告済）
- (11) CH26-011  
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群（TRAPS, HIDS, 又はcrFMF）患者を対象としたACZ885の第III相試験  
依頼者代表者の変更（報告：2017年4月10日 報告済）
- (12) 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：2017年3月31日 報告済）  
依頼者代表者の変更（報告：2017年3月31日 報告済）
- (13) 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：2017年4月14日 報告済）
- (14) 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  
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年4月12日 報告済）



- (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  
治験担当者の指名記録（報告：2017年4月10日 報告済）  
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2017年4月10日 報告済）
- (16) 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：2017年3月28日 報告済）
- (17) CH27-011  
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第III相試験  
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2017年3月31日 報告済）
- (18) 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  
依頼者代表者の変更（報告：2017年4月10日 報告済）
- (19) CH28-007  
DOTワールド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：2017年4月10日 報告済）
- (20) 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アベルマブ（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：2017年3月28日 報告済）
- (21) 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、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2017年3月28日 報告済）
- (22) 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：2017年3月31日 報告済）
- (23) 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、モニター一覧の変更（報告：2017年4月10日 報告済）
- (24) 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 治験実施体制の変更（報告：2017年4月4日 報告済）
- (25) 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

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年3月22日 報告済）

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年4月14日 報告済）

(26) CH28-019

中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

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：2017年3月28日 報告済）

(27) CH29-001

千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135の第III相試験（比較試験）

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年4月10日 報告済）

(28) 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

依頼者代表者の変更（報告：2017年4月10日 報告済）

3. 開発の中止等に関する報告（1件）

(1) EH23-001 THN-01：開発を中止（報告：2017年4月14日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（4件）

1)NH24-001

スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験（SUAVE-PEGASUS研究）

脳神経外科 藤井 幸彦

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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)MH26-002

未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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)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 棗田 学

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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)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

2017年4月18日付審査依頼書(書式4)及び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（1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

審査結果：承認

終了報告（2件）（NH20-003,NH26-003）

報告（1件）

1)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

（報告：2017年3月31日 報告済）

※ 製造販売後調査等

新規（6件）（SH29-004,SH29-005,SH29-006,SH29-007,SH29-008,SH29-009）

審査結果：全て承認

変更（2件）（SH25-024,SH27-048）

審査結果：全て承認

終了報告（3件）（SH25-031,SH27-036,SH28-053）

迅速審査等（4件）（SH27-026（迅速審査：2017年3月16日実施 承認）,SH27-044（迅速審査：2017年3月16日実施 承認）,SH28-027（迅速審査：2017年3月16日実施 承認）,SH28-037（迅速審査：2017年3月22日実施 承認））

報告（1件）（SH22-052（報告：2017年4月12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)NH24-001

スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験（SUAve-PEGASUS研究）

脳神経外科 藤井 幸彦

2)NH26-007

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

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（2017年3月21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

継続審査

（審査結果：承認）

※ 2017年2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：5月23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：6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）