

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5月23日（火） 16:00～16:51
- 【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）、本間（外部委員・学識経験者）、西條（委員 腫瘍内科）、馬場（委員 麻酔科）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、上田（委員 臨床研究推進センター）、瀧澤（委員 血液・内分泌・代謝内科）、坂田（委員 消化器外科）、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4月25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. 自主臨床研究（1件）

1)MH29-001

再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験

脳神経外科 棗田 学

審査結果：修正した上で承認

理由等：説明文書について指示通り修正すること。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（1件）

(1) CH29-004

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験

2017年5月16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（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

2017年5月16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) 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)

2017年5月16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) IH27-003

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)

2017年5月12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

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)

2017年5月12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

<治験>

1. 変更について (11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

2017年5月16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) 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

2017年5月16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) 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

2017年5月16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) 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
2017年5月16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) 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
2017年5月16日付事項1、事項2の審査依頼書(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) CH27-018
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
2017年5月16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) 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
2017年5月16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) 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
2017年5月16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) 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
2017年5月16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) 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
2017年5月16日付事項1、事項2、事項3の審査依頼書(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) CH28-018
ブリistol・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5月16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（2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) CH27-010： 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（39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) 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

(4) 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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(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

(10) 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

(11) 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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 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

(16) 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

(17) 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

(18) 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

- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (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アベルマブ（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) 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
- (33) 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
- (34) 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）
- (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) 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
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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. 製造販売後臨床試験 国内・海外（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
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

<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5月16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 (1件)

(1) 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
分担医師の変更 (迅速審査：2017年4月21日実施 承認)

2. 報告 (19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

モニタリング担当者等の指名書の変更 (報告：2017年5月11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Ib/II相試験

治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更 (報告：2017年4月28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

依頼者代表者の変更 (報告：2017年4月20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

依頼者代表者の変更 (報告：2017年4月20日 報告済)

(5) 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

治験実施計画書 別冊の変更 (報告：2017年4月26日 報告済)

(6) 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5月12日 報告済)

(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

治験実施計画書 別冊の変更 (報告：2017年5月1日 報告済)

(8) 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、治験実施計画書 別紙3の変更、監視・モニター一覧の変更 (報告：
2017年4月20日 報告済)

(9) 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：2017年4月20日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2017年4月21日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2017年4月20日 報告済）

(12) 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5月1日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙2の変更（報告日：2017年4月26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（報告日：2017年5月12日 報告済）

(15) 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

治験実施計画書 別紙2の変更（報告日：2017年5月12日 報告済）

(16) 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

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（報告日：2017年5月1日 報告済）

(17) 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（報告日：2017年5月1日 報告済）

(18) 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 治験実施体制の変更（報告：2017年5月12日 報告済）

(19) 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：2017年4月20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巣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

2017年5月16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)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

2017年5月16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 (5件)

1)MH25-009 エポエチンベータペゴル（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ペ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

2)MH25-009 エポエチンベータペゴル（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ペ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

3)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

4)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

5)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：全て承認

※ 製造販売後調査等

新規 (1件) (SH29-010)

審査結果：承認

変更 (2件) (SH25-012,SH28-030)

審査結果：全て承認

終了報告 (3件) (SH23-031,SH28-056,SH28-057)

報告 (18件)

(SH21-071 (報告：2017年4月19日 報告済),SH22-061 (報告：2017年4月21日 報告済),SH22-067 (報告：

2017年4月19日 報告済) ,SH23-039 (報告:2017年4月19日 報告済) ,SH23-040 (報告:2017年4月19日 報告済) ,SH23-042 (報告:2017年4月21日 報告済) ,SH25-004 (報告:2017年4月19日 報告済) ,SH25-008 (報告:2017年4月28日 報告済) ,SH25-012 (報告:2017年4月19日 報告済) ,SH26-009 (報告:2017年4月19日 報告済) ,SH26-029 (報告:2017年4月28日 報告済) ,SH27-005 (報告:2017年4月19日 報告済) ,SH27-010 (報告:2017年4月19日 報告済) ,SH27-011 (報告:2017年4月19日 報告済) ,SH27-027 (報告:2017年4月28日 報告済) ,SH27-033 (報告:2017年4月21日 報告済) ,SH27-042 (報告:2017年4月21日 報告済) ,SH28-035 (報告:2017年4月19日 報告済)

※ 2017年3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: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)

次々回:7月25日(火曜)16:00~ 医歯学総合病院第一会議室(西診療棟3階)