

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7月25日（火） 16:02～17:10
- 【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）、中田（委員 臨床研究推進センター）、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）、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6月27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) CH29-007

シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第III相試験

2017年7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) CH29-008

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験

2017年7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、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. 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7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

2. 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）

2017年7月11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 (27件)

(1) 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

2017年7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7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) 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7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) 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

2017年7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) 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7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) CH27-005

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7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) CH27-006

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

2017年7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) CH27-009

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7月18日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2017年7月18日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項2)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

2017年7月18日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2017年7月18日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項2)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) CH27-012

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7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) CH27-013

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第III相臨床試験

2017年7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) 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7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) 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7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) 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アベルマブ (MSB0010718C) の第III相試験

2017年7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) CH28-002

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7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) CH28-008
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7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) CH28-009
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7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) CH28-014
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7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) CH28-015
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7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) CH28-016
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7月18日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2017年7月18日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項2)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
- (21) 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
2017年7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
- (22) 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7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
- (23) 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7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

(24) 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7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

(25) 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7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

(26) 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7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

(27) CH29-005

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RO5532961 (Ipatasertib) の第III相試験

2017年7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. 終了報告について (4件)

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(4) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (5件)

(1) 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

(2) 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

(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

(4) 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

(5) 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

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) IH27-002： 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（セレキシバグ）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) CH29-006： EAファーマの依頼によるE6011の第II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I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尿路上皮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ビ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) 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
- (28) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (29) 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
- (30) 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アベルマブ（MSB0010718C）の第III相試験
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) CH29-005 : 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RO5532961（Ipatasertib）の第III相試験
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (38) 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）
- (39) 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
- (40) 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
- (41) 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
- (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. 製造販売後臨床試験 国内・海外（1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

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) CH25-012

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

2017年7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 (1件)

(1) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第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7月5日実施 承認)

2. 報告 (17件)

(1) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第III相試験
治験実施計画書 分冊の変更 (報告：2017年6月26日 報告済)

(2) 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

依頼者社名の変更 (報告：2017年7月5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

治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更 (報告:2017年7月11日 報告済)

(4) 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 (報告：2017年7月7日 報告済)

(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

治験実施計画書 別紙1の変更 (報告：2017年7月7日 報告済)

(6) 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6月27日 報告済)

(7) 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6月27日 報告済)

(8) 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：2017年7月3日 報告済)

(9) CH26-014

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGs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6月26日 報告済）

(10) 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6月26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（報告：2017年7月11日 報告済）

(11) 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6月21日 報告済）

(12) 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：2017年7月5日 報告済）

(13) 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
モニター一覧の追加（報告：2017年6月26日 報告済）

(14) 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6月21日 報告済）

(15) 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
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年7月11日 報告済）

(16) TH29-001

ロート製薬株式会社依頼による肝硬変患者を対象とするADR-001の第I/II相臨床試験
モニター指名書の追加（報告：2017年7月11日 報告済）

(17) 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、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2017年6月21日 報告済）

3. 開発の中止等に関する報告（1件）

(1) IH26-002：製造販売承認の取得に伴う文書保存期間について
（報告：2017年6月21日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（2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

2017年7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)NH26-004

新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

2017年7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

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)

1)MH22-002

脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT-Study)

神経内科 西澤 正豊

2)NH24-007

多剤耐性グラム陰性菌感染症患者に対する コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム注射剤の有効性と安全性の検討

呼吸器・感染症内科 田邊 嘉也

迅速審査等 (1件)

1)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

研究実施計画書の変更

(迅速審査：2017年6月22日実施 承認)

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

別紙 参加施設一覧の変更

(報告：2017年6月27日 報告済)

※ 製造販売後調査等

新規 (1件) (SH29-012)

審査結果：承認

変更 (1件) (SH27-031)

審査結果：承認

終了報告 (5件) (SH25-012,SH26-029,SH27-026,SH28-009,SH28-010)

報告 (1件) (SH28-043 (報告：2017年7月5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 (2017年6月19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

モニタリング報告書

（審査結果：承認）

※ 2017年5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：8月22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：9月26日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）