

## 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8月22日（火） 16:05～16:56
- 【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）、田中（外部委員・学識経験者）、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）、西條（委員 腫瘍内科）、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）、林（委員 臨床研究推進センター）、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）、川崎（外部委員・一般）、菊地（外部委員・一般）

※8月からの委員の変更について

外山委員長より、新委員である田中委員の紹介があった。

### 【議事要旨の確認】

※ 2017年7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) NH29-001

上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルピシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

泌尿器科 富田 善彦

2017年8月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、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

### 【審査事項】

<新規について>

#### 1. 治験（2件）

(1) CH29-009

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8月15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) CH29-010

EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験

2017年8月15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) IH27-002

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8月15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（17件）

###### (1) CH25-016

ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による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8月15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) 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

2017年8月15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) 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

2017年8月15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) 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

2017年8月15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) CH27-008

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験

2017年8月15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) CH27-009

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8月15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) CH27-013

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8月15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) CH27-018

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8月15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) CH28-001

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

2017年8月15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) CH28-008

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8月15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) CH28-014

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8月15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) CH28-016

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8月15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) CH28-019

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8月15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) CH28-020

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8月15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) 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8月15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) 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8月15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) 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8月15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. その他 (2件)

(1) 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6月12日開催外部データモニタリング委員会について (英/日 2017年7月26日) (報告)

(2) 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5月22日開催外部データモニタリング委員会について (英/日 2017年5月23日) (報告)

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (3件)

(1) CH27-010： ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

(2) 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

(3) 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

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 (43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) CH27-012 : 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
- (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) 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
- (9) CH29-006 : EAファーマの依頼によるE6011の第II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) CH27-017 : 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
- (12) 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
- (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
- (14) 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
- (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の卵巣がんに対する第III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Ib/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尿路上皮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) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第1相試験
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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）
- (41) 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
- (42) 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
- (43) 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) 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  
2017年8月15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. 報告（18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7月26日 報告済）

(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）

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙4の変更（報告：2017年7月26日 報告済）

(3) 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、モニタリング実施責任者の交代に伴う治験実施計画書記載の読み替え対応について（報告：2017年8月8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8月2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31日 報告済）

(6) 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、モニタリング実施責任者の交代に伴う治験実施計画書記載の読み替え対応について（報告：2017年8月8日 報告済）

(7) 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8月7日 報告済）

(8) 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

治験実施計画書で規定した遺伝子解析の実施について（報告：2017年7月21日 報告済）

(9) 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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2017年7月27日 報告済）

治験担当者の指名記録の変更（報告：2017年8月9日 報告済）

(10) 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8月9日 報告済）

(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

治験実施計画書 国内追加事項の変更、治験実施計画書 国内追加事項 別紙1の変更 (報告:2017年7月27日 報告済)

治験実施計画書 国内追加事項 別紙1の変更 (報告:2017年8月14日 報告済)

(12) 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1の変更 (報告:2017年8月7日 報告済)

(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

適切な治験薬の投与量と抗腫瘍効果について (報告:2017年8月9日 報告済)

(14) 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:2017年8月7日 報告済)

(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

治験実施計画書 別冊1 治験実施体制の変更 (報告:2017年8月7日 報告済)

(16) 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8月9日 報告済)

(17) 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

モニター指名書の追加 (報告:2017年8月9日 報告済)

(18) CH29-006

EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験

治験実施計画書 別添資料1~11の変更 (報告:2017年8月7日 報告済)

## 【その他】

### ※ 自主臨床研究

変更 (2件)

1)MH22-004

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+ Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+ Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第II/III相試験 (iPocc Trial)

産科婦人科 榎本 隆之

2017年8月15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)NH26-005

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 栗田 学

2017年8月15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

迅速審査等 (1件)

1)NH17-004

パークロレイト放出試験

小児科 長崎 啓祐

分担医師の変更

(迅速審査：2017年7月20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7月26日 報告済)

※ 製造販売後調査等

新規 (4件) (SH29-011,SH29-014,SH29-015,SH29-016)

審査結果：全て承認

変更 (1件) (SH25-032)

審査結果：承認

終了報告 (3件) (SH22-016,SH28-011,SH28-012)

報告 (4件)

(SH22-052 (報告：2017年7月19日 報告済), SH27-052 (報告：2017年7月19日 報告済), SH28-024 (報告：2017年8月2日 報告済), SH28-025 (報告：2017年8月2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7月18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

治験実施計画書 別紙1の変更

審査結果：承認

※ 2017年6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：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)

次々回：10月24日 (火曜) 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室 (西診療棟3階)