

## 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9月26日（火） 16:04～16:56
- 【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）、馬場（委員 麻酔科）、  
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）、  
坂田（委員 消化器外科）、近藤（委員 整形外科）、  
林（委員 臨床研究推進センター）、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）、  
小林（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】 ※ 2017年8月22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（3件）

(1) CH29-011

シミック株式会社（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を対象としたSomavaratanの第Ⅲ相試験

2017年9月19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) CH29-012

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継続投与試験

2017年9月19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

(3) CH29-013

EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

2017年9月19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9月19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9月19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 (24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9月19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) CH25-016

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9月19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) CH25-026

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

2017年9月19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9月19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9月19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9月19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) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

2017年9月19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) CH27-011

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

2017年9月19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) CH27-012

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9月19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) CH27-018

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9月19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) CH28-001

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9月19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) CH28-004

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

2017年9月19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) CH28-006

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

2017年9月19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) CH28-007

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9月19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) CH28-010

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

2017年9月19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) CH28-012

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

2017年9月19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) CH28-015

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9月19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9月19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) CH28-020

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9月19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) 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9月19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

(21) 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9月19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) 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9月19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) 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9月19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) 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9月19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) 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
- (2) 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
- (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

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（40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) 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
- (7) 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
- (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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (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

- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (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
- (24) 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
- (25) 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
- (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
- (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アベルマブ (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) 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
- (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) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (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) 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

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（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

【報告事項】

1. 迅速審査等（3件）

- (1) 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  
治験協力者の変更（迅速審査：2017年8月25日実施 承認）
- (2) 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  
治験協力者の変更（迅速審査：2017年8月25日実施 承認）
- (3) 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  
治験協力者の変更（迅速審査：2017年8月25日実施 承認）

2. 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  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2017年9月13日 報告済）
- (2) 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  
治験実施計画書 分冊の変更（報告：2017年9月4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：2017年8月24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：2017年8月24日 報告済）
- (5) 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9月4日 報告済）
- (6) 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 治験実施体制の変更、モニター一覧の変更（報告：2017年9月12日 報告済）

(7) 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8月28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1の変更（報告：2017年9月12日 報告済）

(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  
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2017年8月17日 報告済）

(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  
治験実施計画書 別冊Iの変更、治験実施計画書 別冊IIの変更（報告：2017年9月4日 報告済）

(11) 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  
CLINICAL TRIAL ORGANIZATION の変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年9月4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  
CLINICAL TRIAL ORGANIZATION の変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年8月28日 報告済）

(13) 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9月4日 報告済）

(14) 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  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2017年9月4日 報告済）

(15) 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：2017年8月25日 報告済）

(16) 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  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2017年8月17日 報告済）



(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  
治験実施計画書 別紙1の変更 (報告: 2017年9月12日 報告済)

(18) 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 (報告: 2017年9月12日 報告済)

#### 【その他】

※ 製造販売後調査等

新規 (7件) (SH29-017,SH29-018,SH29-019,SH29-020,SH29-021,SH29-022,SH29-023)  
審査結果: 全て承認

変更 (6件) (SH23-001,SH24-003,SH25-035,SH25-050,SH28-001,SH28-027)  
審査結果: 全て承認

終了報告 (4件) (SH26-032,SH26-043,SH27-043,SH28-014)

迅速審査 (1件) (SH23-040 (迅速審査: 2017年8月16日実施 承認) )

報告 (3件) (SH23-040 (報告: 2017年9月8日 報告済) ,SH25-035 (報告: 2017年8月16日 報告済) ,SH27-039 (報告: 2017年8月25日 報告済) )

※ 2017年7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: 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)

次々回: 11月28日 (火曜) 16:00~ 医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)