

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10月24日（火） 16:01～17:13

【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）、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）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、永田（委員 顎顔面口腔外科）、奥田（委員 歯周病科）、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）

【議事要旨の確認】 ※ 2017年9月26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) CH29-014

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験

2017年10月17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：修正の上で承認

(2) CH29-015

小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

2017年10月17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：修正の上で承認

<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10月17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10月4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) 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

2017年10月17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) CH26-012

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10月17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) CH27-002

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10月17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) CH27-004

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10月17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) CH27-006

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10月17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) CH27-007

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10月17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) CH27-008

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10月17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10月17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10月17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) CH27-014

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10月17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) CH27-018

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10月17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) CH28-002

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10月17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) CH28-007

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10月17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10月17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) CH28-012

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10月17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) CH28-018

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10月17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) CH28-019

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10月17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) 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）

2017年10月17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) CH29-002

ブリistol・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10月17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) CH29-003

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10月17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) CH29-007

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10月17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) CH29-008

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10月17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) CH29-009

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10月17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10月17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（7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) 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) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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

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) 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
- (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) CH25-016： 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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

- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (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) 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) 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
- (32) 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
- (33) 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

- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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
- (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) 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
- (42) 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

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) CH24-021： バイोज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
- (2) 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：全て承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（2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10月17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

- (2) 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10月17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（20件）

- (1) 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

治験実施計画書 別冊Iの変更（報告：2017年9月22日 報告済）

- (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
依頼者代表者の変更（報告：2017年9月22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の変更（報告：2017年9月22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の変更（報告：2017年9月22日 報告済）
- (5) 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10月10日 報告済）
治験薬ラベル等に記載の治験依頼者住所の読み替えについて（報告：2017年10月10日 報告済）
- (6) 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
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2017年9月22日 報告済）
- (7) CH27-010
ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年10月10日 報告済）
- (8) 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 別紙1の変更（報告：2017年10月10日 報告済）
- (9) 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
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10月2日 報告済）
- (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
CLINICAL TRIAL ORGANIZATION の変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年10月10日 報告
済）
- (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
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2017年9月22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2の変更（報告：2017年10月16日 報告済）
- (13) 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10月16日 報告済）

(14) 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10月16日 報告済）

(15) 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（報告：2017年10月16日 報告済）

(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

モニター一覧の変更（報告：2017年9月22日 報告済）

(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

モニタリング担当者指名書の変更（報告：2017年10月16日 報告済）

(18) 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10月10日 報告済）

(19) 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

治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更（報告：2017年10月10日 報告済）

(20) CH29-006

EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験

モニタリング担当者一覧の追加（報告：2017年10月16日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（4件）

1)NH24-011

JGOG3020：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験

産科婦人科 榎本 隆之

2017年10月17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)NH25-011

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験

（GOTIC-002 LUFT試験）

産科婦人科 榎本 隆之

2017年10月17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 栗田 学

2017年10月17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)MH27-001

Low-Density Lipoprotein(LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験
腎・膠原病内科 成田 一衛

2017年10月17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)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

実施計画書の変更、説明同意文書の変更 (迅速審査：2017年9月13日実施 承認)

継続審査 (3件)

1)NH23-004

GOG-0263試験；初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージIIa期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第III相試験

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

2)NH23-005

GOG-0237試験；異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

3)MH28-001

ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第III相無作為化臨床試験

消化器外科 永橋 昌幸

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規 (2件) (SH29-025,SH29-026)

審査結果：全て承認

変更 (3件) (SH25-038,SH25-039,SH29-015)

審査結果：全て承認

終了報告 (6件) (SH21-071,SH22-067,SH25-021,SH25-033,SH26-027,SH27-031)

報告 (11件) (SH22-063 (報告：2017年10月11日 報告済), SH22-064 (報告：2017年10月11日 報告済), SH23-022 (報告：2017年10月11日 報告済), SH25-038 (報告：2017年10月11日 報告済), SH25-039 (報告：2017年10月11日 報告済), SH27-014 (報告：2017年10月11日 報告済), SH28-030 (報告：2017年10月11

日 報告済) ,SH28-033 (報告:2017年10月11日 報告済) ,SH28-047 (報告:2017年10月11日 報告済) ,SH28-049 (報告:2017年10月11日 報告済) ,SH28-051 (報告:2017年10月11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9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

安全性情報等に関する報告書について

審査結果:承認

※ 2017年8月22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: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)

次々回:12月26日(火曜)16:00~ 医歯学総合病院第二会議室(西診療棟3階)