

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12月26日（火） 16:04～17:12
- 【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）、中田（委員 臨床研究推進センター）、西條（委員 腫瘍内科）、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）、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）、小林（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】

※ 2017年11月28日 議事要旨について、承認された。

※ 外山委員長より、責任医師の参席のため、議題の新規について一部順番を変えて、1. 治験 1) TH29-002、2. 自主臨床研究 1) MH29-002 の順に審査することが説明された。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) TH29-002

イシンファーマ株式会社の依頼によるISN001の栄養障害型表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性・忍容性評価臨床試験

2017年12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：修正の上で承認

2. 自主臨床研究（1件）

(1) MH29-002

シスプラチンを含むがん化学療法における、シラスタチンの急性腎障害予防効果を検討するための予備的、非盲検薬物動態試験

腎・膠原病内科 齋藤 亮彦

2017年12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、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

1. 治験（2件）

(2) CH29-018

エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験

2017年12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12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. 終了報告について (1件)

(1) IH27-001

肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験

3. 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12月7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

【審査事項】

<治験>

1. 変更について (13件)

(1) 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

2017年12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) 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

2017年12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) 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12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) CH27-013

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12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) CH27-016

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

2017年12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) 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12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) 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12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) 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12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) 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12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) 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12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) 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12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) 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12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) 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

2017年12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. 終了報告について (2件)

(1) 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

(2) 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

3. その他 (1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

2017年11月20日開催外部データモニタリング委員会について (2017年11月20日)
(報告)

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (6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) CH28-002： 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

(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

(4) 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

(5) 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

(6) 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

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) CH25-010： 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

(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) 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

(6) 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

- (7) 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
- (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) 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
- (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) CH27-011 : 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) CH27-007 : 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
- (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) CH27-016 : 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
- (32) 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 (セレキシパグ) 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) 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) 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
- (37) 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
- (38) 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
- (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) CH29-005 : 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
- (41) 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
- (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 (1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

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. 終了報告について (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

【報告事項】

1. 迅速審査等 (1件)

- (1) 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
治験協力者の変更 (迅速審査：2017年12月14日実施 承認)

2. 報告 (13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

- 治験実施計画書 付録1の変更、モニタリング担当者指名リストの変更（報告：2017年11月28日 報告済）
- (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
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2017年12月12日 報告済）
- (3) 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
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年11月30日 報告済）
- (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
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2017年12月14日 報告済）
- (5) CH27-010
ファイザー株式会社の依頼による第1相試験
Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study の追加（報告：2017年12月6日 報告済）
依頼者代表者の変更（報告：2017年12月12日 報告済）
- (6) 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11月24日 報告済）
- (7) 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
依頼者代表者の変更（報告：2017年12月12日 報告済）
CLINICAL TRIAL ORGANIZATION の変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年12月14日 報告済）
- (8) 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
Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study の追加（報告：2017年11月30日 報告済）
依頼者代表者の変更（報告：2017年12月12日 報告済）
CLINICAL TRIAL ORGANIZATION の変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年12月14日 報告済）
- (9) 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12月6日 報告済）
- (10) 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2の変更（報告：2017年12月12日 報告済）
- (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

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2017年11月28日 報告済）

(12) 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
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2017年12月12日 報告済）

(13) 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11月30日 報告済）

3. 開発の中止等に関する報告（2件）

(1) CH24-011：開発を中止（報告：2017年12月14日 報告済）

(2) CH24-012：開発を中止（報告：2017年12月14日 報告済）

4. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

(1) CH29-017

武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験
前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書・同意文書が修正されたことを確認した。（報告：2017年12月18日 報告済）

【その他】

※ 製造販売後調査等

新規（2件）（SH29-036,SH29-038）

審査結果：全て承認

その他（2件）（SH29-033,SH29-034）

審査結果：既承認事項の取り消しを全て承認

変更（6件）（SH23-001,SH25-038,SH25-039,SH26-030,SH27-012,SH28-049）

審査結果：全て承認

終了報告（4件）（SH23-040,SH24-031,SH28-015,SH28-023）

報告（7件）（SH24-025（報告：2017年12月14日 報告済）,SH25-034（報告：2017年11月29日 報告済）,SH25-038（報告：2017年11月29日 報告済）（報告：2017年12月14日 報告済）,SH25-039（報告：2017年11月29日 報告済）（報告：2017年12月14日 報告済）,SH27-012（報告：2017年12月14日 報告済）,SH29-016（報告：2017年12月14日 報告済）,SH29-027（報告：2017年11月29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11月20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10月24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

※ 次回開催日、次々回の開催日について

次回：1月23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：2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）