

## 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】 2018年1月23日（火） 16:07～17:21
- 【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）、  
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）、  
瀧澤（委員 血液・内分泌・代謝内科）、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）、  
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12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. 自主臨床研究（2件）

(1) MH29-003

新型先端アタッチメントを用いた消化管内視鏡下検体回収時の安全性についての検討  
消化器内科 水野 研一

2018年1月16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

(2) MH29-004

2型糖尿病合併不整脈治療デバイス植え込み患者におけるエンパグリフロジン介入後の重症不整脈数変化を評価するためのプラセボ対照二重盲検比較試験

Comparison of empagliflozin or placebo for prevention of lethal ventricular arrhythmia in type 2 diabetic patients with implantable cardioverter defibrillators (ICD)

循環器内科 南野 徹

2018年1月16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

※臨床研究推進センターより、委員が協力者に入っている4件の議題について、委員の出席状況から、順番を変えて先に審査することが説明された。

<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）

2018年1月16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)

2018年1月9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件のうち1件)

### (6) 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

2018年1月16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 (6件のうち1件)

(4) 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

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：承認

## 【審査事項】

### <新規について>

#### 1. 治験 (2件)

##### (1) CH29-019

NAFLD患者を対象としたK-877の第II相試験

2018年1月16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) CH29-020

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対するSelonsertibの第3相試験

2018年1月23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

### <治験>

#### 1. 変更について (17件)

##### (1) CH25-010

ブリistol・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

2018年1月16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) 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

2018年1月16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) CH27-013

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

2018年1月16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) 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

2018年1月16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) 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

2018年1月16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) CH28-007

審議済

(7) 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

2018年1月16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) CH28-014

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

2018年1月16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) CH28-015

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

2018年1月16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  
2018年1月16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) CH28-019

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

2018年1月16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) CH28-020

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  
2018年1月16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) 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

2018年1月16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) 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

2018年1月16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) CH29-009

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

2018年1月16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) CH29-014

ブリストル・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

2018年1月16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) CH29-015

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

2018年1月16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) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（6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
- (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) 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
- (4) CH28-007： 審議済
- (5) 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
- (6) 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（34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) CH29-014： ブリストル・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
- (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) 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
- (21) 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
- (22) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) CH29-006 : EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験
- (33) 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
- (34) 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

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) CH25-004 : 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
- (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

## 【報告事項】

### 1. 迅速審査等（2件）

(1) 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

治験協力者の変更（迅速審査：2017年12月21日実施 承認）

(2) 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

治験協力者の変更（迅速審査：2018年1月4日実施 承認）

### 2. 報告（7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

依頼者代表者の変更（報告：2018年1月15日 報告済）

(2) 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12月14日 報告済）

(3) 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12月14日 報告済）

(4) 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

治験実施計画書 別紙3の変更（報告：2017年12月27日 報告済）

(5) 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

治験実施計画書 分冊の変更（報告：2017年12月25日 報告済）

(6) 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：2018年1月15日 報告済）

(7) 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12月27日 報告済）

### 3. 開発の中止等に関する報告（1件）

(1) CH23-013：開発を中止（報告：2017年12月27日 報告済）

### 4. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1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

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：2018年1月12日 報告済）

## 【その他】

### ※ 自主臨床研究

#### 変更（1件）

1) MH25-003

全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生予防研究  
腎・膠原病内科 黒田 毅

2018年1月16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

国内・海外（1件）

1) MH23-005

GOG0213試験；プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第III相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

#### 報告（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

研究事務局移管先変更のお知らせ（平成29年12月21日）

（報告：2018年1月4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12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

重篤な有害事象に関する報告書について

モニタリング報告書

審査結果：承認

### ※ 2017年11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

### ※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回：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）

次々回：3月27日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）