

## 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2月27日（火） 16:05～17:03

【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）、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）、  
時田（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）、奥田（委員 歯周病科）、  
荒川（委員 薬剤部）、笹原（委員 薬剤部）、  
木村（委員 事務）、小林（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）

※ 外山委員長より、新委員である時田委員の紹介があった

【議事要旨の確認】 ※ 2018年1月23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) CH29-021

日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第III相試験(MBA4-4)

2018年2月20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) TH29-003

●●●株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験

2018年2月20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. 終了報告について（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）

##### 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

2018年2月20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

##### 3. 他施設からの審査依頼による医師主導治験 終了報告について（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）

## <治験>

### 1. 変更について (22件)

(1) 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

2018年2月20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) CH27-005

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

2018年2月20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) CH27-007

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

2018年2月20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) CH27-008

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験

2018年2月20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) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

2018年2月20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) CH27-011

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

2018年2月20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) CH27-014

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

2018年2月20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) CH27-017

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

2018年2月20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) CH28-004

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2月20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

2018年2月20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

2018年2月20日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年2月20日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項2)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) CH28-015

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2月20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) CH28-016

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2月20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) CH28-018

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

2018年2月20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) CH29-002

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

2018年2月20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) CH29-003

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

2018年2月20日審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年2月20日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項2)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) CH29-006

EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験

2018年2月20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) CH29-008

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

2018年2月20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) CH29-009

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2月20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) CH29-010

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

2018年2月20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) CH29-014

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2月20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) 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

2018年2月20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) CH26-011

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群 (TRAPS, HIDS, 又はcrFMF) 患者を対象としたACZ885の第III相試験

## 3. その他 (1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12月18日開催外部データモニタリング委員会について

(英：2017年12月20日/日：2017年12月22日)

(報告)

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (8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) CH28-018 : 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) 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
- (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
- (7) 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
- (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

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) 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) CH26-012 : 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
- (7) 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
- (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) 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) 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) 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
- (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) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) CH29-008 : MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験
- (36) 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
- (37) 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

- (38) 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
- (39) 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
- (40) CH29-006 : EAファーマの依頼によるE6011の第II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) CH29-017 : 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
- (43) 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肝炎 (NASH) に対するSelonsertib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

#### <製造販売後臨床試験>

##### 1. 変更について (3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者を対象とした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

2018年2月20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) CH25-024

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

2018年2月20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

###### (3) 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

2018年2月20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

#### <継続審査>

##### 1. 治験継続審査について (2件)

###### (1) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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. 迅速審査等 (3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

分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2018年2月6日実施 承認）

(2) 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

治験協力者の変更（迅速審査：2018年1月23日実施 承認）

(3) 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

治験協力者の変更（迅速審査：2018年1月23日実施 承認）

## 2. 報告 (21件)

(1) 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：2018年1月23日 報告済）

(2) 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

モニター担当者の変更（報告：2018年1月23日 報告済）

(3) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年1月24日 報告済）

治験実施計画書逸脱の警告レターの追加（報告：2018年2月7日 報告済）

(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

治験実施計画書 国内追加事項 別紙1の変更（報告：2018年1月23日 報告済）

(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

モニター一覧の変更（報告：2018年1月29日 報告済）

(6) 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IIの変更（報告：2018年1月23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

治験実施計画書逸脱の警告レターの追加（報告：2018年2月6日 報告済）

治験実施計画書逸脱の警告レターの追加（報告：2018年2月6日 報告済）

(8) 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：2018年2月15日 報告済）

(9) 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

治験実施計画書逸脱の警告レターの追加（報告：2018年2月1日 報告済）

(10) 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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2018年1月23日 報告済）

治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2018年2月15日 報告済）

(11) 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

治験実施計画書 国内追加事項 別紙1の変更、治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更（報告：2018年2月15日 報告済）

(12) 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1の変更（報告：2018年1月23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：2018年2月15日 報告済）

(13) 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 別紙1～11の変更（報告：2018年2月7日 報告済）

(14) 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

監査・モニター一覧の追加（報告：2018年2月7日 報告済）

治験実施体制の変更（報告：2018年2月15日 報告済）

(15) 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

モニターリストの変更（報告：2018年1月23日 報告済）

(16) 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

治験実施計画書 別紙2の変更、監査・モニター一覧の変更（報告：2018年1月23日 報告済）

(17) 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

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年2月7日 報告済）

モニター一覧の追加（報告：2018年2月15日 報告済）

(18) 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

Protocol Administrative Letter の追加、治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2018年2月15日 報告済）

(19) CH29-019

NAFLD患者を対象としたK-877の第Ⅱ相試験

治験協力者の変更（報告：2018年2月7日 報告済）

(20) 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肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験

治験協力者の変更（報告：2018年2月7日 報告済）

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2018年2月15日 報告済）

(21) 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：2018年1月23日 報告済）

### 3. 開発の中止等に関する報告（2件）

(1) CH25-024：製造販売承認の取得（報告：2018年2月13日 報告済）

(2) CH17-010：開発を中止（報告：2018年1月31日 報告済）

### 【その他】

#### ※ 自主臨床研究

変更（2件）

1) MH23-005

GOG-0213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

2018年2月20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) 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

2018年2月20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

GOG-0213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

終了報告（2件）

1) 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

2) NH26-007

ステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

報告（1件）

1) 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

実施計画書 別紙

（報告：2018年1月29日 報告済）

誤記修正報告について（1件）（前回「新規臨床研究実施申請 承認」分）

1) 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

説明同意文書について誤記修正及び記載整備の報告があった。（報告：2018年2月15日 報告済）

※ 製造販売後調査等

新規（8件）（SH29-035,SH29-037,SH29-039,CH29-040,SH29-044,SH29-045,SH29-046,SH29-047）

審査結果：全て承認

変更（3件）（SH25-029,SH28-037,SH29-014）

審査結果：全て承認

終了報告（2件）（SH27-004,SH28-033）

報告（2件）（SH28-030（報告：2018年1月24日 報告済）,SH28-048（報告：2018年2月19日 報告済））

※ 2017年12月26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：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）

次々回：4月24日（火曜）16：00～ 場所未定