

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3月27日（火） 16:03～17:11
- 【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）、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）、西條（委員 腫瘍内科）、時田（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）、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）、木村（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】 ※ 2018年2月27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（5件）

(1) CH30-001

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第II/III相試験
2018年3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) CH30-002

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第III相試験
2018年3月27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) CH30-003

アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

2018年3月27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

(4) CH30-004

アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

2018年3月27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

(5) CH30-005

アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験

2018年3月27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. 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

2018年3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

<治験>

1. 変更について (11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3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) CH27-006

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

2018年3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) 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

2018年3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) 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3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) 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

2018年3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3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

(6) 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3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) 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

2018年3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) 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

2018年3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) 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

2018年3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3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

(10) 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3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) 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3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 (3件)

(1) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第III相試験

(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

(3) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (1件)

(1) 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

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

2. 医師主導治験、治験 国内・海外 (38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) CH25-027 : 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (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) 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
- (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) 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
- (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) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (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) 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
- (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) CH29-005 : 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
- (33) CH29-006 : EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) CH29-019 : 興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第II相試験
- (38) 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

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

<継続審査>

1. 医師主導治験継続審査について (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

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. 治験継続審査について (55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) 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

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

(3) 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

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

(4) 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

(5) 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

(6) 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

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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

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

(10) 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

(11) 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

(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
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

(13) 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

(14) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第I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

(15) 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
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

(16) 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

(17) 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

(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
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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(23) 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

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

(24) 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

(25) 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

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

(26) 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

(27) 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症患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験

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

(28) 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

(29) 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

- (30) 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
- (31) CH28-013
キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験2
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
- (32) 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
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
- (33) 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
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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
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
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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

(40) 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

(41) 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

(42) 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

(43) CH29-006

EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ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

(44) TH29-001

●●●株式会社の依頼によるADR-001の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

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

(45) 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

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

(46) 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

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

(47) 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

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

(48) 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

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

(49) 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

(50) 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

(51) 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

(52) 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

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

(53) CH29-016

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クリッピング術を実施した患者を対象としたクラソセンタンの第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

(54) 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

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

(55) 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

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

3. 製造販売後臨床試験継続審査について (5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

試験期間が1年を超えるため、試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) 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

試験期間が1年を超えるため、試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

- (3) 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
試験期間が1年を超えるため、試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
- (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
試験期間が1年を超えるため、試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
- (5) 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
試験期間が1年を超えるため、試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. 報告 (17件)

- (1) 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
治験実施計画書 分冊の変更 (報告：2018年3月12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
治験実施計画書 別紙の変更 (報告：2018年3月12日 報告済)
- (3) 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：2018年3月5日 報告済)
- (4) 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：2018年3月12日 報告済)
- (5) 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26日 報告済)
- (6) 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：2018年3月12日 報告済)
- (7) 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2月26日 報告済)
- (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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2018年3月12日 報告済）

(9) 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：2018年3月5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2の変更（報告：2018年3月12日 報告済）

(11) 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、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2018年3月12日 報告済）

(12) 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：2018年3月5日 報告済）

(13) 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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2018年3月12日 報告済）

(14) CH29-019

興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第II相試験

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2018年2月26日 報告済）

(15) 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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2018年3月12日 報告済）

(16) 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)

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2018年3月15日 報告済）

(17) TH29-003

●●●株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験

モニター指名書の追加（報告：2018年3月12日 報告済）

1. 開発の中止等に関する報告（1件）

(1) CH21-014：開発を中止（報告：2018年2月19日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（3件）

1)MH25-005

膀胱癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第II/III相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)

消化器外科 滝沢 一泰

2018年3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)NH25-015

転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

2018年3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

3)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

2018年3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)NH25-015

転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

審査結果：承認

終了報告（8件）

1)NH22-007

プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌、原発性卵巣癌、腹膜癌）におけるリポソーム化ドキソルビシン（PLD）50mg/m²に対する40mg/m²のランダム化第III相比較試験

産科婦人科 榎本 隆之

2)NH24-009

HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験

乳腺・内分泌外科 永橋 昌幸

3)NH25-006

再発非小細胞肺癌患者に対するAbraxane単剤療法の第II相試験

呼吸器・感染症内科 菊地 利明

4)NH25-008

冠動脈疾患患者に対する骨粗鬆症薬による冠動脈石灰化の抑制試験

循環器内科 小澤 拓也

5)NH25-009

制御困難な癌性胸水貯留を有する未治療および既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するBevacizumab 併用化学療法の有用性を検討するための第II相試験（NEJ-013B-2）

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

6)MH25-009

保存期慢性腎臓病のErythropoiesis stimulating agent（ESA）低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価、多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行

群間比較試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

7)NH25-014

2型糖尿病合併心不全患者に対するDPP4阻害薬の有用性評価の臨床試験

循環器内科 柏村 健

8)NH28-001

切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験

呼吸器外科 小池 輝元

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH29-043,SH29-048,SH29-049,SH30-001,SH30-002）

審査結果：全て承認

変更（17件）（SH21-052,SH22-063,SH25-035,SH25-050,SH26-005,SH26-009,SH26-021,SH26-025,SH26-041,SH27-012,SH27-042,SH27-044,SH28-048,SH29-002,SH29-003,SH29-011,SH29-036）

審査結果：全て承認

終了報告（13件）（SH21-043,SH23-001,SH24-025,SH25-018,SH26-038,SH26-039,SH27-010,SH27-014,SH27-034,SH27-035,SH28-004,SH28-018,SH28-036）

報告（3件）（SH25-050（報告：2018年3月5日 報告済）,SH26-041（報告：2018年3月5日 報告済）,SH29-002（報告：2018年2月26日 報告済））

※ 自主臨床研究継続審査について（41件）

1)NH17-004

パークロレイト放出試験

小児科 長崎 啓祐

審査結果：承認

2)NH20-019

大腸菌由来組み換えヒトGM-CSF吸入による自己免疫性肺胞蛋白症の治療研究

呼吸器・感染症内科 中田 光

審査結果：承認

3)NH22-004

大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第II相試験

消化器外科 石川 卓

審査結果：承認

4)NH22-008

冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

循環器内科 南野 徹

審査結果：承認

5)MH22-004（NH22-017）

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与 のランダム化第II/III相試験(iPocc Trial)

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

6)MH23-003

レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

乳腺・内分泌外科 永橋 昌幸

審査結果：承認

7)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I/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

8)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

9)NH23-012

慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response;CMR）到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 Stop Tasigna Trial (STAT2)

高密度無菌治療部 増子 正義

審査結果：承認

10)NH23-014

EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第III相比較試験（NEJ009）

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

審査結果：承認

11)NH23-016

High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験

泌尿器科 原 昇

審査結果：承認

12)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

13)NH23-017

転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第II相臨床試験

放射線科 青山 英史

審査結果：承認

14)NH24-001

スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験（SUAVE-PEGASUS研究）

脳神経外科 藤井 幸彦

審査結果：承認

15)NH24-002

Performance status 2の非扁平上皮癌肺癌患者に対するPemetrexed/Bevacizumab併用療法の第II相試験（NLCTG1201）

呼吸器・感染症内科 菊地 利明

審査結果：承認

16)NH24-008

上皮成長因子受容体遺伝子変異（Exon19deletionまたはExon21point mutation）がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第III相臨床試験

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

審査結果：承認

17)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

審査結果：承認

18)NH24-012

子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC (Paclitaxel + Epirubicin + Carboplatin) 療法、TAC (Paclitaxel + Doxorubicin + Carboplatin) 療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin) 療法のランダム化第II相試験;GOGO-EM3/Intergroup Study

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

19)NH25-001

EGFR遺伝子変異陽性肺癌を対象とした、EGFR-TKI耐性後シスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ+EGFR-TKI 4 剤併用化学療法の忍容性と有効性の検討第II相試験

呼吸器・感染症内科 菊地 利明

審査結果：承認

20)NH25-003

プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルピシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第II相臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：承認

21)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

審査結果：承認

22)MH25-005

膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第II/III相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)

消化器外科 滝沢 一泰

審査結果：承認

23)NH25-007

EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第II相試験

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

審査結果：承認

24)NH25-013

小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

小児科 長崎 啓祐

審査結果：承認

25)MH25-007

高精度分子診断に基づく高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に対する個別化化学療法による再発および遠隔転移制御に関する研究

顎顔面口腔外科 永田 昌毅

審査結果：承認

26)NH25-015

転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性および安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

審査結果：承認

27)MH26-001

StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS- 1 + Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダ

ム化比較第Ⅲ相試験

消化器外科 石川 卓

審査結果：承認

28)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

審査結果：承認

29)MH26-003

脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討

神経内科 小野寺 理

審査結果：承認

30)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

審査結果：承認

31)NH26-004

新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

審査結果：承認

32)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 棗田 学

審査結果：承認

33)NH26-006

消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌細胞癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験

消化器外科 石川 卓

審査結果：承認

34)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

審査結果：承認

35)NH27-001

腎移植後の抗ドナーHLA抗体 (DSA)陽性症例に対する脱感作療法と抗体関連型拒絶治療へのボルテゾミブの効果に関する臨床研究

泌尿器科 齋藤 和英

審査結果：承認

36)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

37)MH29-001

再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

脳神経外科 棗田 学

審査結果：承認

38)NH29-001

上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

泌尿器科 富田 善彦

審査結果：承認

39)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

審査結果：承認

40)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

審査結果：承認

41)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

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等継続報告について（125件）

(SH19-006,SH21-052,SH22-052,SH22-061,SH22-063,SH22-064,SH22-068,SH22-069,SH23-022,SH23-023,SH23-033,SH23-039,SH24-022,SH25-004,SH25-008,SH25-017,SH25-020,SH25-022,SH25-023,SH25-024,SH25-029,SH25-032,SH25-034,SH25-035,SH25-037,SH25-038,SH25-039,SH25-050,SH26-005,SH26-006,SH26-009,SH26-011,SH26-014,SH26-021,SH26-022,SH26-025,SH26-026,SH26-030,SH26-033,SH26-034,SH26-035,SH26-036,SH26-041,SH26-042,SH27-001,SH27-002,SH27-003,SH27-005,SH27-011,SH27-012,SH27-013,SH27-015,SH27-016,SH27-027,SH27-030,SH27-033,SH27-037,SH27-038,SH27-039,SH27-040,SH27-042,SH27-044,SH27-045,SH27-046,SH27-048,SH27-050,SH27-052,SH28-001,SH28-005,SH28-013,SH28-016,SH28-017,SH28-019,SH28-020,SH28-021,SH28-024,SH28-025,SH28-026,SH28-027,SH28-028,SH28-029,SH28-030,SH28-034,SH28-035,SH28-037,SH28-039,SH28-040,SH28-042,SH28-043,SH28-047,SH28-048,SH28-049,SH28-050,SH28-051,SH28-052,SH28-054,SH28-055,SH29-001,SH29-002,SH29-003,SH29-004,SH29-005,SH29-007,SH29-008,SH29-009,SH29-010,SH29-011,SH29-012,SH29-013,SH29-014,SH29-015,SH29-016,SH29-017,SH29-018,SH29-019,SH29-020,SH29-021,SH29-026,SH29-027,SH29-030,SH29-031,SH29-032,SH29-036,SH29-038,SH29-029)

※ 新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会の業務手順書の改訂について

新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会の業務手順書の改訂について臨床研究推進センターより報告があった。

※ 2018年1月23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：4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：5月22日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）