

## 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5月22日（火） 16:00～17:22
- 【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）、田中（外部委員・学識経験者）、  
本間（外部委員・学識経験者）、青山（委員 放射線治療科・放射線診断科）、  
葭原（委員 口腔生命福祉科）、時田（委員 臨床研究推進センター）、  
福井（委員 精神科）、新熊（委員 皮膚科）、  
泉（委員 耳鼻咽喉・頭頸部外科）、平石（委員 脳神経外科）、  
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）、  
笠井（委員 看護部）、木村（委員 事務）、島田（委員 事務）、  
川崎（外部委員・一般）

### 【議事要旨の確認】

※ 2018年4月24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（4件）

##### (1) CH30-009

アステラス製薬株式会社依頼の第II相試験

2018年5月15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) CH30-010

アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第III相試験

2018年5月15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) EH30-001

テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験

2018年5月22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

##### (4) CH30-011

アツヴィ合同会社の依頼による進行性核上性麻痺を有する被験者を対象としたABBV-8E12の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、反復投与試験

2018年5月15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. 医師主導治験（1件）

(1) IH30-001

多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験

2018年5月15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

【審査事項】

<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5月15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（32件）

(1) 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

2018年5月15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) CH27-002

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5月15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) CH27-004

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

2018年5月15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) CH27-005

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5月15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

2018年5月15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) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第I相試験

2018年5月15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) CH27-013

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5月15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) CH27-018

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

2018年5月15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) CH28-001

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

2018年5月15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) CH28-002

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5月15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) CH28-008

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5月15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) CH28-014

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5月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年5月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項2)、2018年5月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項3)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) CH28-015

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5月15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) CH28-016

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5月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年5月15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

(15) 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5月15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) CH28-019

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5月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年5月15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) 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5月15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) CH29-002

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5月15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) CH29-004

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5月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年5月15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

(20) 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5月15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) CH29-006

EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験

2018年5月15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

2018年5月15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

2018年5月15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) CH29-014

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5月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年5月15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

(25) 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

2018年5月15日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年5月15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

(26) 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

2018年5月15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

(27) 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

2018年5月15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

(28) 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5月15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

(29) 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5月15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

(30) 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5月15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

(31) 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5月15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

(32) 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5月15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 (4件)

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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  
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 (47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) CH26-014 : 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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

- (26) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第1相試験
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (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
- (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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (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) CH29-006 : EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験
- (40) 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
- (41) 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
- (42) 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)
- (43) 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
- (44) 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
- (45) 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
- (46) CH30-006 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第II相試験
- (47) 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

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. 治験継続審査について (1件)

- (1) 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  
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 (14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  
治験協力者の変更 (迅速審査：2018年4月27日実施 承認)
- (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  
分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査：2018年4月27日実施 承認)
- (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  
分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査：2018年4月27日実施 承認)
- (4) 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  
分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査：2018年5月2日実施 承認)
- (5) 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  
治験協力者の変更 (迅速審査：2018年4月27日実施 承認)
- (6) TH29-001  
●●●株式会社の依頼によるADR-001の第I/II相臨床試験  
分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査：2018年4月17日実施 承認)
- (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  
治験協力者の変更 (迅速審査：2018年4月27日実施 承認)
- (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  
分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査：2018年5月7日実施 承認)
- (9) 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  
分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査：2018年5月9日実施 承認)
- (10) TH29-003  
●●●株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験  
分担医師の変更、治験協力者の変更 (迅速審査：2018年4月23日実施 承認)

- (11) 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  
分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2018年5月9日実施 承認）
- (12) 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  
分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査委：2018年5月2日 承認）
- (13) 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  
分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2018年5月2日 承認）
- (14) 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  
分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2018年5月2日 承認）

## 2. 報告（16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（報告：2018年4月24日 報告済）
- (2) 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5月1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  
治験担当者の指名記録の変更（報告：2018年4月26日 報告済）
- (4) 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5月14日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2018年5月2日 報告済）
- (6) 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  
依頼者代表者の変更（報告：2018年5月2日 報告済）
- (7) 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

Transition of Medical Monitoring Responsibilitiesの変更、治験担当者の変更（報告：2018年5月2日 報告済）

(8) 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（報告：2018年5月2日 報告済）

(9) 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、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2018年4月24日 報告済）

(10) 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 別添資料1～11の変更（報告：2018年4月26日 報告済）

(11) TH29-001

●●●株式会社の依頼によるADR-001の第I/II相臨床試験

モニター指名書の追加（報告：2018年4月26日 報告済）

(12) 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5月14日 報告済）

(13) 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1の変更、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5月2日 報告済）

(14) 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

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、治験実施計画書 別紙3の変更（報告：2018年4月26日 報告済）

(15) 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4月26日 報告済）

(16) 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

モニタリング担当者の変更（報告：2018年4月26日 報告済）

## 【その他】

### ※ 自主臨床研究

変更（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

2018年5月15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)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

2018年5月15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)MH29-003

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5月15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)MH26-004

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

分担医師の変更、研究協力者の変更 (迅速審査：2018年4月17日 承認)

※ 製造販売後調査等

変更 (4件) (SH23-039,SH28-019,SH29-002,SH29-048)

審査結果：全て承認

報告 (1件)

(SH28-019 (報告：2018年4月26日 報告済))

※ 継続審査

自主臨床研究継続審査について (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 (またはゲムシタピン) 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

※ 2018年3月27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：6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)

次々回：7月24日 (火曜) 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)