

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6月26日（火） 16:00～17:50
- 【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）、
田中（外部委員・学識経験者）、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）、青山（委員 放射線治療科・放射線診断科）、
時田（委員 臨床研究推進センター）、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）、
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5月22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. 医師主導治験（1件）

(1) IH30-002

高用量 E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第III相試験 -医師主導治験-

2018年6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. 治験（2件）

(1) CH30-012

バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogaratinib(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第II/III相試験

2018年6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

(2) CH30-013

MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第III相試験

2018年6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) 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6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. 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6月19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（32件）

(1) 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(アバセプト)の第Ⅲ相試験

2018年6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) 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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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

(3) 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6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) CH27-009

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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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

(5) 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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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) CH28-002

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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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

- (7) 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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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
- (8) 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6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) CH28-011
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
2018年6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) CH28-012
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6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) 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6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) 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6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) 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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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
- (14) 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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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) CH28-020
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6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
- (16) 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6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
- (17) 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6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
- (18) 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6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
- (19) 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6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
- (20) 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6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
- (21) CH29-014
ブリistol・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6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
- (22) 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6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

- (23) 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ゾセンタンの第III相試験
2018年6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
- (24) 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6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
- (25) 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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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) 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6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
- (27) 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6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
- (28) 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6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
- (29) 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
2018年6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
- (30) CH30-007
アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験

2018年6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

(31) CH30-009

アステラス製薬株式会社依頼の第II相試験

2018年6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

(32) CH30-011

アッ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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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

2. 終了報告について (2件)

(1) 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

(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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (9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
- (2) 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
- (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) CH28-018： 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
- (5) 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
- (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
- (7) 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
- (8) 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
- (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

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 (52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(アパタセプト)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GGs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I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) CH28-010 : 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
- (31) 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
- (32) 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ゾセンタンの第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癌患者を対象とした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) 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
- (41) 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
- (42) CH29-006 : EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験
- (43) 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
- (44) 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
- (45) 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
- (46) 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
- (47) 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
- (48) 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
- (49) 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
- (50) 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
- (51) CH30-008 : 株式会社ヤクルト本社の依頼による第II相試験
- (52) CH30-009 : アステラス製薬株式会社依頼の第II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（4件）

(1) 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

2018年6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) CH25-012

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

2018年6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) CH25-024

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6月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年6月19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

(4) 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6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

【報告事項】

1. 迅速審査等（7件）

(1) 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

治験分担医師の変更（迅速審査：2018年5月30日実施 承認）

(2) 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

治験協力者の変更（迅速審査：2018年5月17日実施 承認）

(3) 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

治験協力者の変更（迅速審査：2018年5月17日実施 承認）

(4) 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

治験協力者の変更 (迅速審査: 2018年5月17日実施 承認)

(5) CH30-007

アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験

治験協力者の変更 (迅速審査: 2018年5月17日実施 承認)

(6) CH30-008

株式会社ヤクルト本社の依頼による第II相試験

治験協力者の変更 (迅速審査: 2018年6月1日実施 承認)

(7) 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

説明文書・同意文書の変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更 (迅速審査: 2018年6月1日実施 承認)

2. 報告 (24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

治験実施計画書 治験実施体制の変更、モニター一覧の変更 (報告: 2018年6月12日 報告済)

(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

依頼者住所の変更 (報告: 2018年5月21日 報告済)

治験実施計画書 別冊の変更 (報告: 2018年6月15日 報告済)

(3) 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

治験実施計画書 別冊1の変更 (報告: 2018年6月12日 報告済)

(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

治験実施計画書 別冊1の変更 (報告: 2018年6月15日 報告済)

(5) 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: 2018年6月12日 報告済)

(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

治験実施計画書 別冊1の変更 (報告: 2018年5月17日 報告済)

治験実施計画書 別冊1の変更 (報告: 2018年6月12日 報告済)

(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

治験実施計画書 国内追加事項の変更、治験実施計画書 国内追加事項 別紙1の変更（報告：2018年5月22日 報告済）

(8) 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
依頼者住所の変更（報告：2018年5月21日 報告済）

(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
治験実施計画書 別紙3の変更（報告：2018年6月1日 報告済）

(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
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2018年6月12日 報告済）

(11) 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5月21日 報告済）

(12) 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
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年5月21日 報告済）
モニター一覧の変更（報告：2018年5月30日 報告済）

(13) 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
モニター一覧の変更（報告：2018年5月22日 報告済）

(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
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2018年6月15日 報告済）

(15) 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5月21日 報告済）

(16) 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
治験実施体制の変更（報告：2018年5月22日 報告済）

(17) 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
治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更、モニタリング担当者指名書の変更（報告：2018年5月30日 報告済）

(18) 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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2018年5月21日 報告済）

(19) 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6月15日 報告済）

(20) 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ゾセンタンの第III相試験

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年5月21日 報告済）

モニター一覧の変更（報告：2018年5月30日 報告済）

(21) 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5月17日 報告済）

(22) 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5月22日 報告済）

(23) 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

Log of Novo Nordisk Staffの追加（報告：2018年5月22日 報告済）

(24) 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：2018年5月17日 報告済）

3. 開発の中止等に関する報告（1件）

(1) CH26-011：製造販売承認の取得（報告：2018年5月17日 報告済）

4. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

(1) 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

前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書・説明文書(試験パートナー用)が修正されたことを確認した。（報告：2018年5月29日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

変更（1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6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

誤記修正報告（前回「臨床研究変更申請 承認」分）（1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

説明同意文書について記載整備の報告があった。（報告：2018年5月30日 報告済）

※ 製造販売後調査等

終了報告（1件）（SH25-024）

迅速審査等（2件）（SH27-050（迅速審査：2018年6月14日実施 承認）,SH29-014（迅速審査：2018年6月14日実施 承認））

※ 治験審査委員会通信（No.38）「治験におけるゲノム試料採取における確認書」について

臨床研究推進センターより配布した資料をもとに説明があった。

※ 2018年4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：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）

次々回：8月28日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）