

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7月24日（火） 16:00～16:45
- 【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）、
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）、
福井（委員 精神科）、新熊（委員 皮膚科）、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）、
島田（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】 ※ 2018年6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. 治験（2件）

(1) CH30-015

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第III相試験

2018年7月17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) CH30-014

フェリング・ファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

2018年7月17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（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

2018年7月17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) 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7月17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) 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7月17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 (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

2018年7月17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) 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

2018年7月17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) CH27-002

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7月17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7月17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) CH27-014

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7月17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) CH28-006

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7月17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) CH28-014
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7月17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) CH28-015
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7月17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7月17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) 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
2018年7月17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) CH29-014
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7月17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) 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7月17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) CH29-019
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7月17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) CH29-021
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7月17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) 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7月17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) 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7月17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 (4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(アバタセプト)の第III相試験

(2) 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

(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

(4) 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

3. その他 (1件)

(1) 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4月24日開催外部データモニタリング委員会について (英 2018年4月24日) (報告)

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (5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) 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) 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

(4) 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

(5) TH29-003： ●●●株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験

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 (44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) CH25-027 : 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
- (4) 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
- (5) 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
- (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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) CH27-014 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱb/第Ⅲ相試験
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (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) 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
- (23) 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

- (24) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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（セレキシバグ）の第III相試験
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
- (41) CH30-009 : アステラス製薬株式会社依頼の第II相試験
- (42) 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
- (43) TH29-001 : ●●●●株式会社の依頼によるADR-001の第I/II相臨床試験
- (44) TH29-003 : ●●●●株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験

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) CH25-024 : 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
 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) 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

分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2018年6月21日実施 承認）

(2) CH30-008

株式会社ヤクルト本社の依頼による第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7月6日実施 承認）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（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-

前回の治験審査委員会からの指示通り治験薬自己投与の手引きについて修正されたことを確認した。

（報告：2018年7月6日 報告済）

3. 報告（17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（報告：2018年7月10日 報告済）

(2) 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7月4日 報告済）

(3) 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

治験実施計画書 添付資料1の変更（報告：2018年6月28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7月4日 報告済）

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2018年7月10日 報告済）

(5) 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

CLINICAL TRIAL ORGANIZATIONの変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年7月4日 報告済）

(6) 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

CLINICAL TRIAL ORGANIZATIONの変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年7月4日 報告済）

(7) 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

Clinical Study Protocol -Amendment4 -Administrative Change3(Japan Only)の追加、治験実施計画書 -改訂4版 -事務的な変更3(日本のみ)の追加 (報告：2018年6月28日 報告済)

(8) 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6月28日 報告済)

(9) 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6月25日 報告済)

(10) 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1の変更 (報告：2018年6月28日 報告済)

(11) 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
CRO事業再編および社名・代表者変更に伴う書面上の読み替えのお願い (報告：2018年7月4日 報告済)

(12) 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、モニタリング担当者指名書の変更 (報告：2018年7月4日 報告済)

(13) 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
治験実施計画書 別冊の変更 (報告：2018年7月10日 報告済)

(14) 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
治験実施計画書 別冊1の変更 (報告：2018年7月4日 報告済)

(15) 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6月28日 報告済)

(16) 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6月25日 報告済)

(17) 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
治験協力者の変更 (報告：2018年7月4日 報告済)

4. 開発の中止等に関する報告 (4件)

(1) CH25-022：当該被験薬の開発を中止 (報告：2018年7月4日 報告済)

(2) CH28-016：当該治験を中止 (報告：2018年6月25日 報告済)

- (3) CH29-006：当該治験を中止（報告：2018年7月4日 報告済）
- (4) RH16-003：当該被験薬の開発を中止（報告：2018年7月10日 報告済）

【その他】

※ 製造販売後調査等

終了報告（1件）（SH23-042）

迅速審査等（3件）

（SH26-041（迅速審査：2018年7月5日実施 承認）,SH27-027（迅速審査：2018年7月5日実施 承認）,SH29-040（迅速審査：2018年7月12日実施 承認））

報告（1件）

（SH29-040（報告：2018年7月12日 報告済））

※ 治験審査委員会通信（No.39）「治験中の重篤な有害事象報告」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5月22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：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）

次々回：9月25日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）