

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】 2019年2月26日（火） 17:31～18:27
- 【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）、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）、新熊（委員 皮膚科）、森田（委員 耳鼻咽喉・頭頸部外科）、平石（委員 脳神経外科）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、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）、川崎（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】 ※ 2019年1月22日 議事要旨について、承認された

【審査事項】

<医師主導治験>

1. 変更について（1件）

(1) IH30-003

統合型ゲノム解析によるトランスレーショナルリサーチを用いた、高異型度卵巣癌患者を対象としたオラパリブ維持療法に関する多施設共同第II相臨床試験

2019年2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：修正の上で承認

2. モニタリング報告書（2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

2019年2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

(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

2019年2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（29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

2019年2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) 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

2019年2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

(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

2019年2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) CH27-008

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験

2019年2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

(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

2019年2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

(6) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

2019年2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

(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

2019年2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2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

2019年2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) CH28-008

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

2019年2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) CH28-014

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
2019年2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) CH28-017

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
2019年2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) CH28-019

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

2019年2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) CH28-020

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
2019年2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

(14) 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

2019年2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

(15) 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

2019年2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) CH29-004

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

2019年2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) CH29-005

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

2019年2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) CH29-008

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
2019年2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) CH29-010

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

2019年2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) CH29-018

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

2019年2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) CH30-009

アステラス製薬株式会社依頼の第II相試験

2019年2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) 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

2019年2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) 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

2019年2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) 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

2019年2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) CH30-018

中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験

2019年2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

(26) CH30-020

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
cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験

2019年2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) CH30-024

アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験
2019年2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) CH30-028

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験

2019年2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) TH29-001

●●●株式会社の依頼によるADR-001の第I/II相臨床試験

2019年2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. 終了報告について (4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

(2) 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

(3) 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

(4) 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

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
eDMC Letter(2018/12/10) (報告)

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (11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

(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

(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

(4) 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

- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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)
- (9) EH30-001 : テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験
- (10) TH29-001 : ●●●株式会社の依頼によるADR-001の第I/II相臨床試験
- (11) TH29-001 : ●●●株式会社の依頼によるADR-001の第I/II相臨床試験

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 (54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) 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
- (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
- (4) 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
- (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
- (6) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (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
- (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
- (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
- (10) 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
- (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
- (12) 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
- (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
- (14) 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
- (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
- (16) 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
- (17) 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

- (18) 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
- (19) 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
- (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) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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)
- (31) 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
- (32) CH30-003 : アツ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
- (33) CH30-004 : アツ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
- (34) CH30-005 : アツ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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) CH30-008 : 株式会社ヤクルト本社の依頼による第II相試験
- (38) CH30-009 : アステラス製薬株式会社依頼の第II相試験
- (39) 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

- (40) 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
- (41) 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
- (42) 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
- (43) 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
- (44) 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
- (45) CH30-016 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験
- (46) CH30-017 : アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする Enfortumab Vedotin の第III相試験
- (47) CH30-018 : 中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第II相臨床試験
- (48) CH30-019 : 大正製薬株式会社依頼による第I相試験
- (49) CH30-020 : 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cabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第III相試験
- (50) CH30-021 : 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA 抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8 の有用性を確認する臨床第III相試験 生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E (MR4) を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第III相試験
- (51) CH30-022 : 全薬工業株式会社の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するIDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第III相試験
- (52) CH30-024 : アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第III相試験
- (53) CH30-025 : サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象としたGZ/SAR402671の第II/III相試験
- (54) CH30-028 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002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

【報告事項】

1. 迅速審査等 (2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-
分担医師の変更 (迅速審査：2019年1月29日実施 承認)
- (2) CH30-025

サノフィ株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象としたGZ/SAR402671の第II/III相試験

治験協力者の変更（迅速審査：2019年1月18日実施 承認）

2. 報告（17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

モニタリング責任者 代行について（報告：2019年2月6日 報告済）

(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

治験実施計画書 付録1の変更（報告：2019年1月18日 報告済）

(3) 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：2019年1月21日 報告済）

治験担当者の指名記録（報告：2019年2月13日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2019年1月29日 報告済）

(5) 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

モニタリング担当者リストの変更（報告：2019年1月21日 報告済）

(6) 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：2019年1月24日 報告済）

(7) 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：2019年1月21日 報告済）

(8) 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：2019年1月21日 報告済）

(9) 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

モニター担当者一覧の変更（報告：2019年2月8日 報告済）

(10) 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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2019年1月29日 報告済）

(11) CH30-016

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2019年1月18日 報告済）

(12) CH30-017

アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする Enfortumab Vedotin の第III相試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年2月6日 報告済）

(13) CH30-019

大正製薬株式会社依頼による第I相試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年1月18日 報告済）

(14) CH30-027

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2001の第II相試験
実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年1月10日 報告済）

(15) CH30-028

武田薬品工業株式会社の依頼によるNiraparib-2002の第II相試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年1月10日 報告済）
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2019年2月8日 報告済）

(16) 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
モニタリング担当者指名リストの変更（報告：2019年1月16日 報告済）

(17) 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
モニタリング担当者指名リストの変更（報告：2019年1月16日 報告済）

3. 開発の中止等に関する報告（2件）

(1) CH22-007：製造販売承認の取得（報告：2019年1月23日 報告済）

(2) CH25-007：製造販売承認の取得（報告：2019年1月23日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

終了報告（7件）（MH22-004,MH25-007,MH26-003,NH26-004,NH29-001,MH29-002,MH29-004）

※ 製造販売後調査等

迅速審査等

1.新規（9件）

（SH30-006（迅速審査：2019年1月23日実施 承認）,SH30-012（迅速審査：2019年2月7日実施 承認）,SH30-015（迅速審査：2019年2月7日実施 承認）,SH30-017（迅速審査：2019年2月13日実施 承認）,SH30-018（迅速審査：2019年2月7日実施 承認）,SH30-019（迅速審査：2019年2月13日実施 承認）,SH30-020（迅速審査：2019年2月14日実施 承認）,SH30-021（迅速審査：2019年2月14日実施 承認）,SH30-022（迅速審査：2019年2月14日実施 承認））

終了報告（2件）（SH27-002,SH27-013）

報告（3件）

（SH29-008（報告：2019年1月23日 報告済）,SH29-009（報告：2019年1月23日 報告済）,SH29-019（報告：2019年1月29日 報告済））

※ 2018年12月25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

- ※ 新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会内規の改訂、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内規の改訂、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。

- ※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回：3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：4月23日（火曜）16：00～ 未定