

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3月26日（火） 16:00～17:29
- 【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）、青山（委員 放射線治療科・放射線診断科）、福井（委員 精神科）、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）、木村（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】 ※ 2019年2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（3件）

(1) C019-003

日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病患者を対象としたLY900014の第Ⅲ相試験
2019年3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) C019-004

第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
2019年3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

(3) C019-005

大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験
2019年3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（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-

2019年3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) 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3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

<治験>

1. 変更について (21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

2019年3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) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験

2019年3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) 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3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) 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3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) 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

2019年3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) 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3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) CH28-015

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

2019年3月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2019年3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) CH28-019

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3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) 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3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) 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

2019年3月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2019年3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

(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癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験

2019年3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) 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3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) 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3月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2019年3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) 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3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) 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

2019年3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) 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3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) CH30-019

大正製薬株式会社依頼による第Ⅰ相試験

2019年3月19日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2019年3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

(18) 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
2019年3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) 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

2019年3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) CH30-029

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ
相試験

2019年3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) CH30-030

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験

2019年3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 (2件)

(1) 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

(2) TH30-001

株式会社生命科学インスティテュートの依頼による表皮水疱症患者を対象としたCL2020の臨床試験

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (7件)

(1) 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

(2) 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

- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
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 (60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) 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-
- (3) 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
- (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
- (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
- (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) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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

- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (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) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (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) CH29-010 : 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (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) CH30-001 : 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
- (41) 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

- (42) CH30-009 : アステラス製薬株式会社依頼の第II相試験
- (43) 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
- (44) 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
- (45) 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
- (46) 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
- (47) CH30-014 : フェリング・ファーム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
- (48) 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
- (49) 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
- (50) 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
- (51) 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
- (52) CH30-019 : 大正製薬株式会社依頼による第I相試験
- (53) 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
- (54) 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
- (55) 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
- (56) 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
- (57) 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
- (58) CH30-029 : アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第III相試験
- (59) CH30-030 : アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験
- (60) EH30-001 : テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験
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. 医師主導治験継続審査について (4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) 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

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) 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-

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) 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

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 (72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) CH25-027

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

(3) 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

(4) 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

(5) 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

- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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

(16) 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

(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

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) 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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(23) 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

(24) 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

- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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) CH28-019
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
- (29) 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
- (30) 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
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) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (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
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) 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

(36) 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

(37) 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

(38) 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

(39) 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

(40) 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) CH29-017

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

(42) 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

(43) 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) 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) 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

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) 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) 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) 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) 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

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) 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) 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) CH30-009

アステラス製薬株式会社依頼の第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

(53) 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
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) 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) 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
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

(56) 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
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

(57) 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
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

(58) 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

(59) 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

(60) 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

(61) 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

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

(62) CH30-019

大正製薬株式会社依頼による第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

(63) 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

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

(64) 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

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

(65) 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

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

(66) 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

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

(67) 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

(68) 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

(69) EH30-001

テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験

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

(70) 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

(71) TH29-003

●●●株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験

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

(72) TH30-002

オリンパスRMS株式会社依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験

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) CH25-005

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

(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

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) CH25-024

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

(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

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) 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

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. 迅速審査等（2件）

(1) CH30-029

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第III相試験

治験分担医師の変更（迅速審査：2019年3月11日実施 承認）

(2) CH30-030

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第III相試験

治験分担医師の変更（迅速審査：2019年3月11日実施 承認）

2. 開発の中止等に関する報告（1件）

(1) CH25-010：当該治験を中止（報告：2019年2月25日 報告済）

3. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1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
前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書・同意文書が修正されたことを確認した。（報告：2019年3月12日 報告済）

4. 報告（16件）

(1) 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
担当グループの編成表の変更（報告：2019年3月12日 報告済）

(2) 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：2019年3月13日 報告済）

(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
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：2019年3月15日 報告済）

(4) 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1の変更（報告：2019年3月13日 報告済）
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年2月28日 報告済）

(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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年2月28日 報告済）

(6) 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（IQVIA）の変更（報告：2019年3月15日 報告済）

(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
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2019年2月28日 報告済）
担当モニター チーム編成表の変更（報告：2019年2月28日 報告済）

(8) 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：2019年2月28日 報告済）
- (9) TH29-001
●●●株式会社の依頼によるADR-001の第I/II相臨床試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年3月6日 報告済）
- (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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年2月25日 報告済）
- (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
モニター一覧 担当グループの編成の追加（報告：2019年2月21日 報告済）
- (12) 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
選択基準番号の明確化についての変更（報告：2019年2月28日 報告済）
- (13) 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3月12日 報告済）
- (14) 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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年2月28日 報告済）
- (15) 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1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2019年3月6日 報告済）
- (16) 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
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2019年3月6日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床研究

終了報告（18件）

1)NH17-004

パークロレイト放出試験

小児科 長崎 啓祐

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

3)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

4)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)

血液内科 増子 正義

5)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

6)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

7)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

8)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

9)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

10)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

11)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

12)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/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

13)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

14)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

15)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

16)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

17)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 梶田 学

18)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

※ 製造販売後調査等

迅速審査等

1. 新規 (17件)

SH30-007 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認),SH30-014 (迅速審査:2019年2月26日実施 承認),
SH30-016 (迅速審査:2019年2月26日実施 承認),SH30-023 (迅速審査:2019年2月22日実施 承認),
SH30-024 (迅速審査:2019年2月26日実施 承認),SH30-025 (迅速審査:2019年2月21日実施 承認),
SH30-026 (迅速審査:2019年2月26日実施 承認),SH30-027 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認),
SH30-028 (迅速審査:2019年3月11日実施 承認),SH30-029 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認),
SH30-030 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認),SH30-031 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認),
SH30-032 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認),SH30-033 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認),
SH30-034 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認),SH30-035 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認),
SH30-036 (迅速審査:2019年3月8日実施 承認)

2. 変更 (5件)

SH22-061 (迅速審査:2019年3月14日実施 承認),SH29-012 (迅速審査:2019年3月14日実施 承認),
SH29-021 (迅速審査:2019年3月14日実施 承認),SH29-036 (迅速審査:2019年3月6日実施 承認),
SH29-044 (迅速審査:2019年3月14日実施 承認)

終了報告 (11件) (SH23-022,SH23-033,SH25-022,SH25-023,SH25-046,SH27-040,SH28-016,
SH28-021,SH29-018,SH29-029,SH30-010)

報告 (3件)

(SH29-012 (報告:2019年3月11日 報告済),SH29-048 (報告:2019年3月11日 報告済),
SH29-049 (報告:2019年3月11日 報告済))

※ 自主臨床研究継続審査について (10件)

1)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

2)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

3)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

4)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

5)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

6)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

7)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

8)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

9)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

10)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

※ 製造販売後調査等継続報告について（102件）

（SH19-006,SH22-052,SH22-061,SH22-063,SH22-064,SH23-023,SH23-039,SH24-022,SH25-004,SH25-008,SH25-017,SH25-029,SH25-032,SH25-034,SH25-035,SH25-038,SH25-039,SH25-050,SH26-005,SH26-006,SH26-009,SH26-014,SH26-021,SH26-022,SH26-025,SH26-026,SH26-030,SH26-033,SH26-041,SH26-042,SH27-001,SH27-003,SH27-011,SH27-012,SH27-015,SH27-027,SH27-030,SH27-037,SH27-038,SH27-039,SH27-042,SH27-044,SH27-045,SH27-046,SH27-048,SH27-050,SH27-052,SH28-001,SH28-013,SH28-019,SH28-020,SH28-024,SH28-025,SH28-027,SH28-029,SH28-030,SH28-034,SH28-035,SH28-037,SH28-039,SH28-042,SH28-043,SH28-047,SH28-049,SH28-050,SH28-051,SH28-052,SH28-054,SH28-055,SH29-001,SH29-002,SH29-003,SH29-004,SH29-007,SH29-008,SH29-009,SH29-010,SH29-011,SH29-012,SH29-013,SH29-015,SH29-017,SH29-019,SH29-021,SH29-027,SH29-030,SH29-031,SH29-035,SH29-036,SH29-037,SH29-038,SH29-039,SH29-040,SH29-044,SH29-048,SH29-049,SH30-001,SH30-002,SH30-004,SH30-005,SH30-011,SH30-013）

※ 2019年1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：4月23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28日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）