

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

【開催日時】

2020年7月28日（火） 16:02～17:22

【開催場所】

新潟大学医歯学総合病院 第一・三会議室（西診療棟3階）

【出席委員名】

外山（委員長 薬剤部長）
 大島（外部委員・学識経験者） Web参加
 本間（外部委員・学識経験者） Web参加
 多部田（委員 歯周病科）
 福井（委員 精神科）
 濱（委員 皮膚科）
 森田（委員 耳鼻咽喉・頭頸部外科）
 岡田（委員 脳神経外科）
 片桐（委員 口腔再建外科）
 児玉（委員 顎顔面口腔外科）
 八百板（委員 事務）
 島田（委員 事務）
 荒川（委員 薬剤部）
 笹原（委員 薬剤部）
 井越（委員 看護部）
 川崎（外部委員・一般）
 小野寺（委員 臨床研究推進センター）
 西野（委員 臨床研究推進センター）

<前回の議事要旨について>

2020年6月23日議事要旨について、承認された。

【審議事項】

<新規について>

1. 医師主導治験（1件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I020-002	脊髄小脳変性症を対象としたAJA030の有効性と安全性を評価するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験（第Ⅱ相試験）	治験を実施することの妥当性について審議した。	修正の上で承認

2. 治験（4件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C020-005	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2	C020-010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
3	C020-011	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症の被験者を対象としたVIS649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、複数用量試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
4	C020-012	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第Ⅱ／Ⅲ相試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

3. 修正報告について（1件）（前回「修正の上で承認」分）

No	整理番号	議題	内容
1	C020-007	アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	指示された通り修正されたことを確認した。

<変更について>

1. 医師主導治験（2件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I019-003	進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にバクリタキセル＋カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験 -子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験-（AtTEnd）	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。	承認
2	I020-001	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	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。	承認

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

2. 治験 (35件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
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	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。	承認
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	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。	承認
3	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	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。	承認
4	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	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。	承認
5	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	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。	承認
6	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	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。	承認
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	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。	承認
8	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R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	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。	承認
9	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	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。	承認
10	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Ⅲ相試験	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。	承認
11	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ウパダシニブ (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	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。	承認
12	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ウパダシニブ (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	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。	承認
13	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ウパダシニブ (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	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。	承認
14	CH30-009	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	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。	承認
15	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	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。	承認
16	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	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。	承認
17	CH30-018	中外製薬株式会社の依頼によるボラツズマブ ヘドチンの第Ⅱ相臨床試験	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。	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	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。	承認
19	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の有効性を検討する臨床第Ⅲ相試験	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。	承認

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

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	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。	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	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。	承認
22	C019-012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	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。	承認
23	C019-015	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	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。	承認
24	C019-016	ギリアド・サイエンシズ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セロンセルチブの第3相試験	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。	承認
25	C019-018	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	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。	承認
26	C019-026	株式会社ヤクルト本社(治験国内管理人)の依頼によるduvelisibの第Ⅱ相試験	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。	承認
27	C020-001	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (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	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。	承認
28	C020-002	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験	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。	承認
29	C020-003	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験	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。	承認
30	C020-004	アレクシオンファーマ合同会社依頼による成人の視神経脊髄炎スペクトラム (NMOSD) 患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験 A Phase 3, External Placebo-Controlled, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adult Patients with Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	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。	承認
31	C020-006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	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。	承認
32	C020-007	アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたラブリズマブの第III相試験	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。	承認
33	C020-008	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるAn Open-label Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Apalutamide in Combination With Gonadotropin-releasing Hormone(GnRH) Agonist in Subjects With Locally Advanced or Recurrent/Metastatic and Androgen Receptor(AR)-expressing Salivary Gland Carcinoma アンドロゲン受容体 (AR) 陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アゴニスト併用におけるアパルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第2相試験	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。	承認
34	C020-009	セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にしたENT103の第Ⅲ相試験	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。	承認
35	TH30-002	オリンパスRMS株式会社の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	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。	承認

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

3. 製造販売後臨床試験 (6件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	CH27-010	ファイザー株式会社の依頼による第1相試験	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。	承認
2	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	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。	承認
3	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	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。	承認
4	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	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。	承認
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	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。	承認
6	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	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。	承認

<モニタリング報告書について>

1. 医師主導治験 (1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I019-005	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価Ⅱ相試験	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。	承認

<安全性情報等について>

1. 院内 (3件)

≪医師主導治験、治験≫ (2件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	CH30-015	協和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	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。	承認
2	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	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。	承認

≪製造販売後臨床試験≫ (1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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	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。	承認

2. 国内・海外 (67件)

≪医師主導治験、治験≫ (66件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
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Ⅱ相臨床試験	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。	承認
2	I019-001	再発又は難治性のCD30陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたプレントキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同Ⅱ相医師主導治験	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。	承認
3	I019-002	転移性 (IVB期)、残存、又は再発性の子宮頸癌患者を対象に、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法にペバシズマブ、アテゾリズマブとの併用と、プラチナ製剤とパクリタキセルを含む化学療法とペバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化Ⅲ相試験	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。	承認
4	I019-003	進行性/再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル+カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化Ⅲ相比較試験 -子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験- (AtTEnd)	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。	承認
5	I019-004	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	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。	承認
6	I019-005	化学放射線療法不適応のⅢ期非小細胞肺癌患者における放射線単独療法後のデュルバルマブ投与による臨床評価Ⅱ相試験	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。	承認
7	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妊症を対象としたGB-0998の一般臨床試験	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。	承認

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

8	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	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。	承認
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	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。	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	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。	承認
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	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。	承認
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	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。	承認
13	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	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。	承認
14	CH28-018	プリストル・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	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。	承認
15	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	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。	承認
16	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	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。	承認
17	CH29-002	プリストル・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	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。	承認
18	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	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。	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	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。	承認
20	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	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。	承認
21	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	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。	承認
22	CH29-014	プリストル・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	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。	承認
23	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	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。	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	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。	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	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。	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ウバダシチニブ（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	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。	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ウバダシチニブ（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	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。	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ウバダシチニブ（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	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。	承認

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

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	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。	承認
30	CH30-009	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	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。	承認
31	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	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。	承認
32	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	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。	承認
33	CH30-015	協和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	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。	承認
34	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	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。	承認
35	CH30-018	中外製薬株式会社の依頼によるボラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験	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。	承認
36	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、ニボルマブとカボザンチニブ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	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。	承認
37	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	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。	承認
38	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	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。	承認
39	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	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。	承認
40	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	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。	承認
41	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	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。	承認
42	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	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。	承認
43	C019-001	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験	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。	承認
44	C019-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104 の長期第Ⅲ相試験	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。	承認
45	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	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。	承認
46	C019-006	ノバルティス ファーマ株式会社依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の 第Ⅲ相試験	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。	承認
47	C019-007	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患者 を対象として、somapacitanの週1回投与の有効性及び安全性を1日1回投与の Norditropin®と比較検討する	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。	承認
48	C019-009	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	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。	承認
49	C019-012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS- 986205の第Ⅲ相試験	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。	承認

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

50	C019-014	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	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。	承認
51	C019-015	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	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。	承認
52	C019-016	ギリアド・サイエンシズ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セロンセルチブの第3相試験	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。	承認
53	C019-018	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	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。	承認
54	C019-019	田辺三菱製薬株式会社依頼によるALS対象の第Ⅲ相試験1	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。	承認
55	C019-020	中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	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。	承認
56	C019-021	日本イーライリリー株式会社依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験	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。	承認
57	C019-025	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	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。	承認
58	C019-026	株式会社ヤクルト本社(治験国内管理人)の依頼によるduvelisibの第Ⅱ相試験	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。	承認
59	C020-001	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (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	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。	承認
60	C020-002	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験	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。	承認
61	C020-003	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験	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。	承認
62	C020-004	アレクシオンファーマ合同会社依頼による成人の視神経脊髄炎スペクトラム (NMOSD) 患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験 A Phase 3, External Placebo-Controlled, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adult Patients with Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	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。	承認
63	C020-006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	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。	承認
64	C020-007	アレクシオンファーマ合同会社による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	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。	承認

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

65	C020-008	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるAn Open-label Phase 2 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Apalutamide in Combination With Gonadotropin-releasing Hormone(GnRH) Agonist in Subjects With Locally Advanced or Recurrent/Metastatic and Androgen Receptor(AR)-expressing Salivary Gland Carcinoma アンドロゲン受容体 (AR) 陽性の局所進行又は再発/転移性唾液腺癌患者を対象とした性腺刺激ホルモン放出ホルモン (GnRH) アゴニスト併用におけるアバルタミドの有効性及び安全性を評価する非盲検第2相試験	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。	承認
66	TH30-002	オリンパスRMS株式会社の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	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。	承認

「製造販売後臨床試験」(1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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	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。	承認

「継続審査」

1. 治験 (1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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	治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

「報告事項」

1. 迅速審査 (25件)

「医師主導治験、治験」(18件)

No	整理番号	議題	迅速審査日	審査結果
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	2020年6月10日	承認
2	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	2020年6月17日	承認
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	2020年6月18日	承認
4	CH30-015	協和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	2020年7月2日	承認
5	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、ニボルマブとカボザンチニブ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	2020年6月18日	承認
6	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	2020年6月18日	承認
7	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	2020年6月18日	承認
8	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	2020年7月7日	承認
9	C019-006	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OMB157の第Ⅲ相試験	2020年6月10日	承認
10	C019-009	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2020年7月1日	承認
11	C019-012	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	2020年6月18日	承認

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

12	C019-014	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験	2020年6月18日	承認
13	C019-015	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験	2020年6月10日	承認
14	C019-017	協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	2020年7月1日	承認
15	C019-025	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験	2020年7月2日	承認
16	C020-004	アレクシオンファーマ合同会社依頼による成人の視神経脊髄炎スペクトラム（NMOSD）患者を対象としたラブリズマブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、外部プラセボ対照、非盲検、多施設共同試験 A Phase 3, External Placebo-Controlled, Open-Label, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ravulizumab in Adult Patients with Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder (NMOSD)	2020年6月18日	承認
17	C020-006	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments 1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	2020年7月1日	承認
18	C020-009	セオリアファーマ株式会社の依頼による中耳炎患者を対象にしたENT103の第Ⅲ相試験	2020年6月24日	承認

「製造販売後調査等」変更（7件）

- SH26-014（迅速審査日：2020年6月24日 承認）
- SH27-030（迅速審査日：2020年6月24日 承認）
- SH27-038（迅速審査日：2020年6月19日 承認）
- SH28-055（迅速審査日：2020年7月1日 承認）
- SH29-004（迅速審査日：2020年6月24日 承認）
- SH30-001（迅速審査日：2020年6月19日 承認）
- SH30-005（迅速審査日：2020年6月22日 承認）

2. 終了報告（5件）

「製造販売後調査等」（5件）

- SH28-025, SH29-012, SH29-044, S020-001, S020-002

3. 治験実施計画書別紙等報告事項（18件）

「医師主導治験、治験」（17件）

- IH30-001, I019-002, I020-001, CH26-001, CH26-002, CH27-011, CH27-018, CH29-003, CH29-010, CH29-014, CH30-010, CH30-013, CH30-015
- C019-017, C019-018, C020-004, C020-009

「製造販売後臨床試験」（1件）

- CH28-008

4. その他軽微報告（2件）

「医師主導治験、治験」（2件）

- CH27-008, CH29-008

5. COVID-19 感染防止対策情報（3件）

「医師主導治験、治験」（3件）

- CH27-018, CH28-008, CH29-010

<その他>

1. 2020年5月26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

2. 次回の開催日、次々回の開催日について

次回：8月25日（火曜）16：00～ 未定

次々回：9月29日（火曜）16：00～ 未定