

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

【開催日時】

2021年6月22日（火） 16:00～17:05

【開催場所】

新潟大学医歯学総合病院 ライフイノベーションハブ2階 203ミーティングルーム

【出席委員名】

外山（委員長 薬剤部長）
 中根（新潟青陵大学） Web参加
 田中（臨床研究推進センター）
 西條（腫瘍内科） Web参加
 馬場（麻酔科）
 多部田（歯周病科）
 藤木（循環器内科） Web参加
 小池（心臓血管外科） Web参加
 井越（看護部）
 金澤（診療支援部）
 小黑（基礎・臨床研究支援課）
 長谷川（医事課）

<前回の議事要旨について>

2021年5月25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	I021-002	HRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの安全性・有効性を評価する単群・非盲検第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。	承認

2. 企業治験（3件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C021-008	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Takayasu Arteritis ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈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、並行群間比較試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2	C021-009	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第2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	C021-010	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3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	C021-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062の第III相臨床試験	指示された通り修正されたことを確認した。

<安全性情報等について>

1. 院内（6件）

≪医師主導治験、企業治験≫（6件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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ベバシズマブ、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ベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第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	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
3	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
4	C020-032	PD-1/L1阻害剤及びVEGF標的療法による前治療後に進行した進行腎細胞癌患者を対象としてMK-6482とエベロリムスを比較する第III相無作為化非盲検試験	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。	保留
5	C020-032	PD-1/L1阻害剤及びVEGF標的療法による前治療後に進行した進行腎細胞癌患者を対象としてMK-6482とエベロリムスを比較する第III相無作為化非盲検試験	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。	保留
6	T020-001	株式会社リプロセルの依頼による脊髄小脳失調症患者を対象としてSB-ADSC-01の安全性及び有効性を評価する多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

2. 国内・海外 (66件)

≪医師主導治験≫ (8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
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第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	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
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	化学放射線療法不応性の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
7	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
8	I021-001	神経線維腫症Ⅱ型に対するペバシズマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検無作為化比較試験	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

≪企業治験≫ (57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	CH27-006	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
3	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
4	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ペ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
5	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
6	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
7	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
8	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	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	CH29-015	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
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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
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、ニボルマブとカボザ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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	C019-008	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2歳又はそれ以上の年齢においても成長のcatch-upがみられなかったSmall for Gestational Age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®と比較検討する用量設定試験	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	C019-012	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
24	C019-015	アレクシオンファーマ合同会社依頼によるラプ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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

31	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
32	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	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	C020-006	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
34	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
35	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
36	C020-010	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	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	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 アフリバルセプトの第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
38	C020-013	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブと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
39	C020-014	中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ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
40	C020-017	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827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
41	C020-018	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609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
42	C020-019	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与の第3相試験 (CREST)	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	C020-020	サノフィ株式会社によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験 (PERSEUS)	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	C020-022	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第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
45	C020-023	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (非盲検延長試験)	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	C020-024	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	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	C020-025	サノフィ株式会社によるBTK阻害薬SAR442168のRMS試験 (GEMINI 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
48	C020-026	サノフィ株式会社によるBTK阻害薬SAR442168のNRSPMS試験 (HERCULES)	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

49	C020-027	アツヴィ合同会社の依頼によるA Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2) 再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性 及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験 (TRANSFORM-2)	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
50	C020-029	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験— 比較/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
51	C020-030	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186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
52	C020-032	PD-1/L1阻害剤及びVEGF標的療法による前治療後に進行した進行腎細胞癌患者を対象と してMK-6482とエペロリムスを比較する第III相無作為化非盲検試験	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
53	C020-035	JR-142の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
54	C021-001	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるALS患者を対象としたMT-1186の第III相試験3	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	C021-002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023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	C021-003	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加し た患者さんを対象とした長期追跡第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	C021-005	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ- 67896062の第III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

「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

<医師主導治験について>

1. 変更 (8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
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第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、プラチナ製剤とバクリ 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 バ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	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
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	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)	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	I020-003	S-005151の慢性肝疾患患者を対象とした第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
8	I020-004	成人期発症のネフローゼ症候群 (頻回再発型あるいはステロイド依存性) 患者に対する IDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

2. モニタリング報告書 (4件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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ベバシズマブ、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ベバシズマブとの併用を比較する多施設共同ランダム化第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	I019-005	化学放射線療法不応性の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
3	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)	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	I020-003	S-005151の慢性肝疾患患者を対象とした第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

<治験について>

1. 変更 (52件)

<医薬品> (51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	CH27-006	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
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	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	CH28-014	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
5	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
6	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
7	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
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
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	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	CH29-009	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
11	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	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	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
13	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
14	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
15	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

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	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	CH30-015	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
18	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
19	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
20	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バリブ/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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

33	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	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	C020-007	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
35	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
36	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
37	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
38	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	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	C020-013	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブと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	C020-014	中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ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
41	C020-015	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411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
42	C020-016	ファイザー株式会社による巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）患者を対象としたPF-06730512の第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
43	C020-020	サノフィ株式会社によるBTK阻害薬SAR442168のPPMS試験（PERSEUS）	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	C020-024	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験	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	C020-025	サノフィ株式会社によるBTK阻害薬SAR442168のRMS試験（GEMINI 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
46	C020-025	サノフィ株式会社によるBTK阻害薬SAR442168のRMS試験（GEMINI 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
47	C020-026	サノフィ株式会社によるBTK阻害薬SAR442168のNRSPMS試験（HERCULES）	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	C020-026	サノフィ株式会社によるBTK阻害薬SAR442168のNRSPMS試験（HERCULES）	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	C020-028	アストラゼネカ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫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
50	C020-032	PD-1/L1阻害剤及びVEGF標的療法による前治療後に進行した進行腎細胞癌患者を対象としてMK-6482とエベロリムスを比較する第Ⅲ相無作為化非盲検試験	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
51	C021-004	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

<再生医療等製品> (1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	TH29-001	●●●●株式会社の依頼によるADR-001の第 I / 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

<製造販売後臨床試験について>

1. 変更 (5件)

<医薬品> (5件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	CH27-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/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	CH28-008	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	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
4	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
5	R020-001	中外製薬株式会社の依頼による視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたサトラリズマブの継続投与試験	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

<報告事項>

1. 迅速審査 (35件)

«医師主導治験、企業治験» (15件)

No	整理番号	議題	迅速審査日	審査結果
1	CH30-008	株式会社ヤクルト本社の依頼による第 II 相試験	2021年5月12日	承認
2	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	2021年5月11日	承認
3	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	2021年5月12日	承認
4	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	2021年5月14日	承認
5	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	2021年5月14日	承認
6	C019-016	ギリアド・サイエン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	2021年5月11日	承認
7	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	2021年5月27日	承認
8	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	2021年5月11日	承認
9	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	2021年5月14日	承認
10	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	2021年5月13日	承認
11	C020-017	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第 III 相試験	2021年5月11日	承認
12	C020-034	テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象としたTCD-58205の第 III 相試験	2021年5月11日	承認

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

13	<u>C021-003</u>	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるニボルマブの臨床試験に参加した患者さんを対象とした長期追跡第Ⅱ相試験	2021年5月14日	承認
14	<u>C021-004</u>	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象としたCC-93538の第3相試験	2021年5月27日	承認
15	<u>EH30-001</u>	テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験	2021年5月14日	承認

《製造販売後調査等》新規（19件）

《製造販売後調査等》変更（1件）

2. 終了報告（4件）

《医師主導治験、企業治験》（1件）

《製造販売後調査等》（3件）

3. 治験実施計画書別紙等報告事項（23件）

《医師主導治験、企業治験》（23件）

<その他>

1. 2021年4月27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：7月27日（火曜）16：00～ 新潟大学医歯学総合病院 ライフイノベーションハブ2階 203ミーティングルーム

次々回：8月24日（火曜）16：00～ 新潟大学医歯学総合病院 ライフイノベーションハブ2階 203ミーティングルーム