

# 新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

## 【開催日時】

2022年4月26日（火） 16:00～16:18

## 【開催場所】

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

## 【出席委員名】

外山 聡（委員長 薬剤部長）  
 大島 梨沙（法学部） Web参加  
 中根 薫（新潟青陵大学） Web参加  
 田中 基嗣（臨床研究推進センター）  
 西條 康夫（腫瘍内科） Web参加  
 馬場 洋（麻酔科） Web参加  
 富原 圭（顎顔面口腔外科） Web参加  
 田中 知宏（呼吸器・感染症内科） Web参加  
 大橋 正幸（整形外科） Web参加  
 井越 寿美子（看護部） Web参加  
 小黑 健児（基礎・臨床研究支援課） Web参加  
 長谷川 亨（医事課） Web参加

## <前回の議事要旨について>

2022年3月22日議事要旨について、承認された。

## 【審議事項】

### <安全性情報等について>

#### 1. 院内（2件）

##### ≪医師主導治験、企業治験≫（2件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	C020-025	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症（RMS）患者を対象としたSAR442168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≫（0件）

##### ≪自主臨床研究≫（0件）

#### 2. 国内・海外（77件）

##### ≪医師主導治験≫（10件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	IH30-002	【脳神経内科 石原智彦】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-	引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	IH30-003	【産科婦人科 吉原弘祐】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
3	I019-002	【産科婦人科 西野幸治】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
4	I019-003	【産科婦人科 吉原弘祐】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	引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	I020-004	【腎・膠原病内科 成田一衛】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
6	I021-001	【脳神経外科 平石哲也】神経線維腫症Ⅱ型に対するベ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
7	I021-002	【産科婦人科 吉原弘祐】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	引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	I021-003	【呼吸器・感染症内科 渡部聡】限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（NRG-LU005）	引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	I021-005	【消化器内科 渡邊雄介】代償性肝硬変患者を対象とするADR-001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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

10	I021-006	【産科婦人科 西野幸治】測定可能病変を有するIII期又はIVA期、あるいはIVB期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ（MK-3475、NSC #776864）の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第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
----	----------	---	----------------------------	----

「企業治験」(65件)

・医薬品、医療機器 (62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	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
3	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
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がん患者を対象とした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
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
11	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
12	CH30-008	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

19	<a href="#">C019-008</a>	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性低身長症患児を対象として、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
20	<a href="#">C019-009</a>	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
21	<a href="#">C019-012</a>	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
22	<a href="#">C019-015</a>	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
23	<a href="#">C019-018</a>	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
24	<a href="#">C019-020</a>	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
25	<a href="#">C019-021</a>	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
26	<a href="#">C019-025</a>	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
27	<a href="#">C020-004</a>	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障害（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
28	<a href="#">C020-005</a>	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
29	<a href="#">C020-006</a>	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
30	<a href="#">C020-008</a>	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
31	<a href="#">C020-010</a>	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
32	<a href="#">C020-013</a>	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
33	<a href="#">C020-015</a>	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
34	<a href="#">C020-017</a>	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
35	<a href="#">C020-020</a>	サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症（PPMS）患者を対象としたSAR442168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

36	<a href="#">C020-022</a>	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
37	<a href="#">C020-023</a>	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
38	<a href="#">C020-025</a>	サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168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	<a href="#">C020-026</a>	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象としたSAR442168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	<a href="#">C020-027</a>	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 とルキシ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
41	<a href="#">C020-028</a>	アストラゼナ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
42	<a href="#">C020-029</a>	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
43	<a href="#">C020-030</a>	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
44	<a href="#">C020-031</a>	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人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lonapegsomatropin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
45	<a href="#">C020-032</a>	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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	<a href="#">C020-033</a>	大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジン) 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	<a href="#">C021-001</a>	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
48	<a href="#">C021-003</a>	プリストル・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
49	<a href="#">C021-005</a>	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
50	<a href="#">C021-006</a>	アステラス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
51	<a href="#">C021-008</a>	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	引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	<a href="#">C021-009</a>	エーザイ株式会社の依頼によるE7090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
53	<a href="#">C021-010</a>	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	引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	<a href="#">C021-014</a>	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	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
55	<a href="#">C021-015</a>	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	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
56	<a href="#">C021-018</a>	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098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

57	C021-019	協和キリンによるKRN125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
58	C021-020	アツヴィ合同会社の依頼によるA Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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
59	C021-021	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759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
60	C021-024	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-25の低垂鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験 (非劣性試験)	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
61	C021-027	ロート製薬株式会社の依頼によるROH-101の第III相試験-サイトメガロウイルス角膜炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験-	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	C022-001	MSD株式会社の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第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

・再生医療等製品 (3件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	TH29-001	ロート製薬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
2	TH29-003	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験	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	T021-001	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019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≫ (2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
2	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	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認

≪自主臨床研究≫ (0件)

<医師主導治験について>

1. 変更 (10件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	IH30-002	【脳神経内科 石原智彦】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-	引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	IH30-003	【産科婦人科 吉原弘祐】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
3	I019-003	【産科婦人科 吉原弘祐】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
4	I019-004	【産科婦人科 西野幸治】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
5	I020-002	【脳神経内科 石原智彦】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
6	I020-003	【消化器内科 土屋淳紀】S-005151の慢性肝炎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
7	I021-002	【産科婦人科 吉原弘祐】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	引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	I021-003	【呼吸器・感染症内科 渡部聡】限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (NRG-LU005)	引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	I021-005	【消化器内科 渡邊雄介】代償性肝硬変患者を対象とするADR-001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
10	I021-006	【産科婦人科 西野幸治】測定可能病変を有するⅢ期又はⅣ期、あるいはⅣB期、または再発の子宮内膜癌患者を対象に、パクリタキセル-カルボプラチン療法に対して、ペムブロリズマブ (MK-3475、NSC #776864) の併用投与を検討するプラセボ対照ランダム化第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. 緊急の危険を回避するための逸脱について (0件)

3. その他 (0件)

<企業治験について>

1. 変更 (54件)

<医薬品> (50件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	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
3	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	引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	CH29-014	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
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	引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	CH29-018	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
7	CH30-008	株式会社ヤクルト本社の依頼による第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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	C019-024	イドルシア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日本人ファブリー病患者を対象にlucerastatの長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験	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
15	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

16	<a href="#">C020-006</a>	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
17	<a href="#">C020-010</a>	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
18	<a href="#">C020-013</a>	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
19	<a href="#">C020-015</a>	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
20	<a href="#">C020-017</a>	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
21	<a href="#">C020-020</a>	サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168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	<a href="#">C020-022</a>	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
23	<a href="#">C020-023</a>	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
24	<a href="#">C020-026</a>	サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象としたSAR442168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
25	<a href="#">C020-029</a>	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
26	<a href="#">C020-030</a>	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
27	<a href="#">C020-031</a>	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人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lonapegsomatropin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
28	<a href="#">C020-032</a>	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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
29	<a href="#">C020-034</a>	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	引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	<a href="#">C020-035</a>	JCRファーマ株式会社の依頼による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
31	<a href="#">C021-001</a>	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
32	<a href="#">C021-003</a>	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	引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	<a href="#">C021-004</a>	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
34	<a href="#">C021-005</a>	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
35	<a href="#">C021-006</a>	アステラス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
36	<a href="#">C021-007</a>	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatib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

37	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	引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	C021-009	エーザイ株式会社の依頼によるE7090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
39	C021-011	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI456906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
40	C021-012	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 425809の統合失調症患者を対象とした第III相試験 (CONNEX-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
41	C021-014	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	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
42	C021-015	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	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
43	C021-017	ARTham Therapeutics株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第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
44	C021-020	アッヴィ合同会社の依頼によるA Phase 2 Study of the Safety and Efficacy of Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects with Previously Untreated Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL)/Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) 未治療の慢性リンパ性白血病 (CLL) / 小リンパ球性リンパ腫 (SLL) の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオビヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第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
45	C021-021	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたRO5072759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	C021-022	プリストル・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
47	C021-023	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸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
48	C021-025	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う重度の慢性鼻副鼻腔炎被験者を対象としたデゼベルマブの有効性及び安全性評価試験	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	C021-027	ロート製薬株式会社の依頼によるROH-101の第III相試験-サイトメガロウイルス角膜炎皮膚炎患者を対象とした非対照・オープンラベル試験-	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	C022-002	JCRファーマ株式会社の依頼による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

<医療機器> (1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	EH30-001	テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験	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

<再生医療等製品> (3件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	TH29-001	ロート製薬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
2	TH29-003	ロート製薬株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験	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	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

2. 緊急の危険を回避するための逸脱について (0件)

3. その他 (0件)



# 新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

## <製造販売後臨床試験について>

### 1. 変更 (4件)

#### <医薬品> (4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	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	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
3	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
4	RO20-001	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ス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

## <自主臨床研究について>

### 1. 変更 (0件)

#### <継続審査>

1. 医師主導治験 (0件)
2. 企業治験 (0件)
3. 製造販売後臨床研究 (0件)
4. 自主臨床研究 (0件)

## <モニタリング報告書について>

### 1. 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	I020-002	【脳神経内科 石原智彦】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
2	I020-003	【消化器内科 土屋淳紀】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
3	I021-001	【脳神経外科 平石哲也】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
4	I021-003	【呼吸器・感染症内科 渡部聡】限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリスマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第III相試験 (NRG-LU005)	引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

## <監査報告書について>

### 1. 監査報告書 (0件)

#### <報告事項>

1. 書面審査 (0件)
2. 迅速審査 (8件)
  - ≪医師主導治験、企業治験≫ (2件)

No	整理番号	議題	迅速審査日	審査結果
1	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	2022年3月31日	承認
2	C021-006	アステラス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enfortumab vedotinの第III相試験	2021年4月11日	承認

#### ≪製造販売後臨床試験≫ (0件)

#### ≪製造販売後調査等≫ 新規 (0件)

#### ≪製造販売後調査等≫ 変更 (6件)

#### ≪自主臨床研究≫ (0件)

3. 終了報告 (2件)
  - ≪医師主導治験≫ (0件)
  - ≪企業治験≫ (0件)
  - ≪製造販売後調査等≫ (2件)
  - ≪自主臨床研究≫ (0件)
4. 開発の中止等に関する報告 (1件)
5. その他軽微報告 (1件)

## <その他>

### 1. 2022年2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

### 2. 次回の開催日、次々回の開催日について

次回：5月24日(火曜) 16:00～ 新潟大学医歯学総合病院 ライフインベーションハブ2階 203ミーティングルーム

次々回：6月28日(火曜) 16:00～ 新潟大学医歯学総合病院 ライフインベーションハブ3階 313ミーティングルーム