

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

【開催日時】

2023年2月28日（火） 16:00～16:37

【開催場所】

医歯学総合病院 ライフイノベーションハブ3階 会議室2（313）

【出席委員名】

外山 聡（委員長 薬剤部長） Web参加
 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） Web参加
 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
 金澤 勉（診療支援部） Web参加
 小黒 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>

2023年1月24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（0件）
2. 企業治験（2件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C022-028	（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、優性遺伝性アルツハイマー病を対象とした第2相/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
2	C022-033	治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験（MACrO2）	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（0件）（前回「修正の上で承認」分）

<医師主導治験における健康被害の補償について>

（0件）

<重篤な有害事象について>

1. 医師主導治験（0件）
2. 企業治験（5件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	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
3	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	引き続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	C021-026	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPNH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
5	C022-017	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33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. 製造販売後臨床試験（0件）

4. 自主臨床研究（0件）

<安全性情報について>

1. 医師主導治験（9件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I130-003	【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
2	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

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	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
5	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
6	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
7	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、ペムプロリズマブ (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
8	I022-001	【呼吸器・感染症内科 渡部聡】未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチン+nab-パクリタキセル+ペムプロリズマブ併用療法第Ⅰ/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
9	I022-002	【産科婦人科 安達聡介】治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌に対するペムプロリズマブ療法の有効性及び安全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

2. 企業治験 (61件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	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
3	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
4	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
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	引き続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	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
7	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/デュルバルレマブの第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
8	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
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	C019-002	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
11	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
12	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
13	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	引き続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

14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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	引き続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	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
21	C020-020	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	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
23	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
24	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
25	C020-026	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	C020-031	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
31	C020-032	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
32	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	引き続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	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
34	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

35	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
36	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	引き続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	C021-007	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Brensocaticib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
38	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
39	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をメボリスマブ又はベンラリス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
40	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
41	C021-018	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
42	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
43	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
44	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テ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
45	C021-026	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPNH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
46	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
47	C022-007	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	引き続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	C022-009	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした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
49	C022-010	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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
50	C022-011	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059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	C022-012	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4	引き続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	C022-013	(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206713試験又は213744試験の登録被験者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験	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
53	C022-015	アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第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
54	C022-017	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33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
55	C022-020	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるC3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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

56	C022-021	アツヴィ合同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
57	C022-023	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第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
58	C022-024	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 気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験	引き続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	C022-031	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) 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
60	C022-032	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimab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
61	TO21-001	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

3. 製造販売後臨床試験（3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	CH28-017	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
3	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	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認

4. 自主臨床研究（0件）

<治験に関する変更について>

1. 医師主導治験（4件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	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	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、ペムプロリズマブ（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
4	I022-003	【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

2. 企業治験（51件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	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
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	CH29-008	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
5	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
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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	C020-020	サノフィ株式会社の依頼による一次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	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
23	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
24	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
25	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
26	C020-031	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
27	C020-035	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

28	<u>C021-002</u>	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
29	<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	<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	引き続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	<u>C021-005</u>	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
32	<u>C021-006</u>	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
33	<u>C021-007</u>	インスメッド合同会社の依頼による囊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
34	<u>C021-008</u>	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
34	<u>C021-008</u>	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
35	<u>C021-012</u>	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Iclepterin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
36	<u>C021-014</u>	(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
37	<u>C021-015</u>	(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
38	<u>C021-020</u>	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
39	<u>C021-022</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
40	<u>C021-023</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
41	<u>C021-026</u>	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPNH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
42	<u>C022-001</u>	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
43	<u>C022-002</u>	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
44	<u>C022-010</u>	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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
45	<u>C022-013</u>	(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206713試験又は213744試験の登録被験者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験	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

46	C022-017	治験国内管理人日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼によるCYH33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
47	C022-021	アツヴィ合同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
48	C022-022	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験	引き続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	C022-023	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第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
50	C022-025	丸石製薬株式会社の依頼による小児患者を対象としたMR19A13A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
51	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

3. 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	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
2	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

4. 自主臨床研究 (1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

<緊急の危険を回避するための逸脱について>

1. 医師主導治験 (0件)
2. 企業治験 (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. 製造販売後調査等 (0件)
5. 自主臨床研究 (0件)

<モニタリング報告書について>

1. 医師主導治験 (7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	I019-004	【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
4	I020-001	【血液内科 増子正義】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
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	I021-005	【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

<監査報告書について>

1. 医師主導治験 (0件)

<報告事項>

1. 迅速審査 (3件)
 - (1) 医師主導治験 (0件)
 - (2) 企業治験 (1件)

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

No	整理番号	議題	迅速審査日	審査結果
1	CQ22-029	協和キリン株式会社の依頼による健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第I相試験	2023年2月8日	承認

(3)製造販売後臨床試験 (0件)

(4)製造販売後調査等 (2件)

- ・新規 (1件)
- ・変更 (1件)

(5)自主臨床研究 (0件)

2. 書面審査 (0件)

3. 終了報告 (9件)

(1)医師主導治験 (1件)

(2)企業治験 (2件)

(3)製造販売後臨床試験 (0件)

(4)製造販売後調査等 (6件)

(5)自主臨床研究 (0件)

4. 開発の中止等に関する報告 (0件)

(1)医師主導治験 (0件)

(2)企業治験 (0件)

5. その他軽微報告 (0件)

<その他>

1. 2022年12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：3月28日（火曜）16：00～ 新潟大学医歯学総合病院 ライフインノベーションハブ3階 会議室2（313）

次々回：4月25日（火曜）16：00～ 新潟大学医歯学総合病院 ライフインノベーションハブ3階 会議室2（313）