

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12月26日（火） 16:00～16:25

【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3階 会議室2（313）

【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）
 富原 圭（顎顔面口腔外科） 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（医療技術部） 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

<前回の議事録について>

2023年11月28日議事録について、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（1件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C023-017	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたvolrustomig (MEDI5752) 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. 製造販売後臨床試験（0件）
4. 修正報告について（0件）（前回「修正の上で承認」分）

<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（0件）
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	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	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
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	I020-004	【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	I021-002	【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
7	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
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+ペムブ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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

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 (52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	引き続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	CH29-014	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
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	引き続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	C019-002	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	C020-027	アツヴィ合同株式会社の依頼による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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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Iclepertin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
18	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	C022-008	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるSmall for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週1回投与のソマブシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	引き続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	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	C022-026	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を対象としたLOU064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	C022-027	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)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	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	引き続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	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
37	C022-033	メドベイス・ジャパン株式会社依頼の治療抵抗性肺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 (MACr02)	引き続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	C022-034	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1~3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (Pvd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第3相ランダム化試験	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
39	C022-035	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第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

40	C022-036	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165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	C023-001	株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるファブリー病の日本人患者を対象とした Pegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験 (RISE)	引き続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	C023-002	株式会社オーファンパシフィックの依頼による尿素サイクル異常症患者を対象としたグリセロールフェニル酪酸の第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	C023-003	シミック株式会社 (治験国内管理人)の依頼による慢性 (非活動性) 甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	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
44	C023-004	日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)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	C023-005	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
46	C023-006	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinib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
47	C023-007	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の多施設共同、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
48	C023-008	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059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
49	C023-012	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Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第III相継続試験 (CONNEX-X)	引き続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	C023-013	株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3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
51	C023-014	田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたMT-2111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	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

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	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	CH30-013	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	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
3	R023-001	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験	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. 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	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
2	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
3	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+ペムブ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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

4	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 (41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	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
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	引き続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	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

18	C022-004	株式会社カイオム・バイオサイエンスの依頼による第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
19	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
20	C022-008	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるSmall for Gestational Age性低身長症、ターナー症候群における低身長、ヌーナン症候群における低身長又は特発性低身長症の患児を対象として、週1回投与のソマブシタンの効果及び安全性を1日1回投与のノルディトロピン®と比較し、ソマブシタンの長期安全性を評価するバスケット試験	引き続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	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
22	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
23	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
24	C022-018	メドベイス・ジャパン株式会社依頼のFHヘテロ接合体及び/又はアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第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
25	C022-019	メドベイス・ジャパン株式会社依頼のアテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)患者を対象としたobicetrapibの効果の評価する第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
26	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
27	C022-027	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)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
28	C022-029	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	引き続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	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
30	C022-036	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165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	C023-001	株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験(RISE)	引き続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	C023-002	株式会社オーファンパシフィックの依頼による尿素サイクル異常症患者を対象としたグリセロールフェニル酪酸の第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	C023-003	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による慢性(非活動性)甲状腺眼症の日本人患者を対象にHZN-001の有効性及び安全性を評価する第III相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験	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
34	C023-006	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinib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
35	C023-007	アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib)の多施設共同、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
36	C023-009	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第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
37	C023-010	Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象としたPTC857の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価する第II相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(CARDINALS)	引き続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	C023-012	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Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第III相継続試験(CONNEX-X)	引き続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

39	C023-013	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモドPH20 SCの第2/3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
40	C023-015	アツヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	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
41	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（5件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
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	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	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	R023-001	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第Ⅱ相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

4. 自主臨床研究（0件）

<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（1件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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。	承認

3. 製造販売後臨床試験（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（0件）

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

<その他>

1. 2023年10月24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：1月23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3階 会議室2（313）

次々回：2月28日（水曜）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3階 会議室2（313）