

# 新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

## 【開催日時】

2024年2月28日（水） 16:05～16:30

## 【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）  
 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  
 馬場 洋（麻酔科） Web参加  
 富原 圭（顎顔面口腔外科） Web参加  
 金澤 勉（医療技術部） Web参加  
 小黑 健児（基礎・臨床研究支援課） Web参加

## <前回の議事録について>

2024年1月23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	C023-021	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相継続試験	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（5件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C020-031	ICONクリニカルリサーチ合同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
2	C020-031	ICONクリニカルリサーチ合同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
3	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
4	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
5	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

#### 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	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
2	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
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	I020-004	【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

## 新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

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 (50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
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	アッ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
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	ICONクリニカルリサーチ合同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
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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

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	C021-020	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
19	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
20	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
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異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	C022-015	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	C022-028	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、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
33	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
34	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
35	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
36	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	C023-015	アッ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
49	C023-019	(治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第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
50	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Ⅲb相試験	引き続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	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	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2	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 (6件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
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	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

## 新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

4	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
5	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
6	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 (33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	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
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	C020-031	ICONクリニカルリサーチ合同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
13	C021-014	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同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（デベモキマブ）をメポ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
14	C021-015	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同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	C021-016	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたatrasentanの第3相無作為化、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

## 新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

16	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
17	C021-023	ブリストル・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
18	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
19	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
20	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
21	C022-013	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による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
22	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
23	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
24	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
25	C022-028	(治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン合同会社の依頼による、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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	C023-016	興和株式会社の依頼によるK-001 (ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法)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
31	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	引き続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	C023-018	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症 (IgAN) を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、ランダム化、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
33	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 b相試験	引き続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	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

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
---	----------	--	----------------------------	----

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 (0件)
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 (3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Ⅳ期、あるいはⅤ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
3	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

<監査報告書について>

1. 医師主導治験 (1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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	提出された監査報告書について審議した。	審議・採決の成立要件を満たさなかったため、次回再審査

<報告事項>

1. 迅速審査 (5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 (5件)
  - ・新規 (0件)
  - ・変更 (5件)
- (5) 自主臨床研究 (0件)

2. 書面審査 (0件)

3. 終了報告 (6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 (1件)
- (4) 製造販売後調査等 (3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. 2023年12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：3月26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：4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)