

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

【開催日時】				
2025年3月25日（火） 16:00～16:50				
【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				
宮澤 春菜（臨床研究推進センター）				
ZHOU QILIANG（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				
石黒 敬信（脳神経内科） Web参加				
植木 智志（眼科）				
井越 寿美子（看護部） Web参加				
目黒 栄光（基礎・臨床研究支援課） Web参加				
松岡 琢磨（医事課） Web参加				
<前回の議事録について>				
2025年2月25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（3件）				
No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C024-028	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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)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
2	C024-029	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
3	C024-030	パレクセル・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NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutideを投与したときの有用性を検証する試験	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（3件）				
No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C022-021	アッ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
2	C024-010	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたToripalimabとTifcemalimab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	C024-013	（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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax（BGB-11417）とZanubrutinib（BGB-3111）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（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（10件）				
No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I019-002	【産科婦人科 吉原弘祐】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 吉原弘祐】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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

4	<u>I021-002</u>	【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
5	<u>I021-003</u>	【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
6	<u>I021-006</u>	【産科婦人科 吉原弘祐】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
7	<u>I022-001</u>	【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
8	<u>I022-002</u>	【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ブ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
9	<u>I024-001</u>	【消化器外科 島田能史】ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第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
10	<u>I024-002</u>	【皮膚科 長谷川瑛人】ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為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

2. 企業治験（53件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	<u>CH29-008</u>	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	<u>C019-002</u>	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
3	<u>C019-008</u>	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
4	<u>C019-020</u>	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
5	<u>C020-013</u>	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
6	<u>C020-020</u>	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
7	<u>C020-028</u>	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
8	<u>C020-031</u>	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
9	<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
10	<u>C021-014</u>	（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
11	<u>C021-020</u>	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

12	<u>C021-023</u>	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
13	<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
14	<u>C022-008</u>	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回投与のソマプ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、ソマプ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
15	<u>C022-009</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	<u>C022-011</u>	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
17	<u>C022-015</u>	アッ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
18	<u>C022-017</u>	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
19	<u>C022-021</u>	アッ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
20	<u>C022-026</u>	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
21	<u>C022-027</u>	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
22	<u>C022-035</u>	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
23	<u>C022-036</u>	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
24	<u>C023-001</u>	ICONクリニカルリサーチ合同会社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
25	<u>C023-002</u>	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
26	<u>C023-003</u>	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
27	<u>C023-004</u>	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
28	<u>C023-005</u>	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	<u>C023-006</u>	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
30	<u>C023-007</u>	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
31	<u>C023-008</u>	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
32	<u>C023-012</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
33	<u>C023-014</u>	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
34	<u>C023-015</u>	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

35	<u>C023-017</u>	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
36	<u>C023-021</u>	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるC3腎症又はIC-MPGNを対象としたLNP023の第Ⅲ相継続試験	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
37	<u>C023-022</u>	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059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
38	<u>C024-001</u>	グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)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	<u>C024-007</u>	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第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	<u>C024-008</u>	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
41	<u>C024-009</u>	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)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>C024-010</u>	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたToripalimabとTifcemalimab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	<u>C024-011</u>	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150（レプリキズマブ）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
44	<u>C024-012</u>	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第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
45	<u>C024-013</u>	（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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax（BGB-11417）とZanubrutinib（BGB-3111）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	<u>C024-015</u>	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与される efgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験	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
47	<u>C024-016</u>	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486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
48	<u>C024-017</u>	株式会社新日本科学PPDの依頼による進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験	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
49	<u>C024-018</u>	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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	<u>C024-019</u>	エーザイ株式会社の依頼による試験	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
51	<u>C024-026</u>	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による表皮水疱症を対象としたOleogel-S10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	<u>T021-001</u>	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

53	<u>T024-001</u>	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	引き続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	<u>C019-006</u>	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	<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	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
3	<u>R023-001</u>	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（3件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	<u>I019-002</u>	【産科婦人科 吉原弘祐】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	<u>I022-002</u>	【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
3	<u>I024-002</u>	【皮膚科 長谷川瑛人】ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為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

2. 企業治験（34件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	<u>CH29-008</u>	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	<u>CH29-008</u>	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	<u>CH29-015</u>	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
4	<u>C019-012</u>	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
5	<u>C020-020</u>	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
6	<u>C020-028</u>	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
7	<u>C020-031</u>	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
8	<u>C021-014</u>	（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
9	<u>C021-020</u>	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

10	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
11	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
12	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
13	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
14	C022-015	アッ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
15	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
16	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
17	C022-021	アッ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
18	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
19	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
20	C023-001	ICONクリニカルリサーチ合同会社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
21	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
22	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
23	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
24	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ホ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
25	C023-020	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝硬変患者を対象にジボテンタン／ダバグリフロジンの安全性を評価する第Ⅱb相試験	引き続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	C023-021	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるC3腎症又はIC-MPGNを対象としたLNP023の第Ⅲ相継続試験	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	C024-004	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301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	C024-007	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第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
29	C024-009	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)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	C024-010	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたToripalimabとTifcemalimab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	C024-011	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150（レプリキズマブ）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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

32	<u>C024-012</u>	シミック株式会社 (治験国内管理人)の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテブロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第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
33	<u>C024-018</u>	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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>T024-001</u>	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	引き続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	<u>CH28-015</u>	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	<u>CH30-020</u>	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
3	<u>R023-001</u>	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（12件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	<u>I019-002</u>	【産科婦人科 吉原弘祐】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	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
2	<u>I019-003</u>	【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）	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	<u>I019-004</u>	【産科婦人科 吉原弘祐】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	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
4	<u>I020-001</u>	【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	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
5	<u>I021-002</u>	【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	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
6	<u>I021-003</u>	【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）	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
7	<u>I021-006</u>	【産科婦人科 吉原弘祐】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	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
8	<u>I022-001</u>	【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	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
9	<u>I022-002</u>	【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ブ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	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
10	<u>I024-001</u>	【消化器外科 島田能史】ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

11	I024-002	【皮膚科 長谷川瑛人】ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象としたIDEC-C2B8の医師主導による第III相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	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
12	I024-003	【脳神経外科 長谷川仁】脳動脈瘤に対するフローダイパーター（PFMD-001）の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	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

2. 企業治験（75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	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
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	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	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	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
4	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	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
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	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
6	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	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
7	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	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
8	TH30-002	インターステム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	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
9	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	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
10	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	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
11	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	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
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	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
13	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	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
14	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	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
15	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	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
16	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	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
17	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	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
18	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	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

19	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	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
20	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	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
21	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	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
22	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	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
23	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	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
24	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	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
25	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	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
26	C022-007	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimab試験	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
27	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回投与のノルデイトロピン®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	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
28	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	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
29	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	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
30	C022-013	(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	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
31	C022-015	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の第Ⅰ相試験	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
32	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	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
33	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	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
34	C022-021	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	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
35	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	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
36	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	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
37	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	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

38	<u>C022-032</u>	サイネオス・ヘルス・ジャパン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
39	<u>C022-034</u>	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	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
40	<u>C022-035</u>	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	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
41	<u>C022-036</u>	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	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
42	<u>C023-001</u>	ICONクリニカルリサーチ合同会社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）	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
43	<u>C023-002</u>	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	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
44	<u>C023-003</u>	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	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
45	<u>C023-004</u>	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	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
46	<u>C023-005</u>	中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアデゾリズマブの継続試験	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
47	<u>C023-006</u>	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	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
48	<u>C023-007</u>	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	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
49	<u>C023-008</u>	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	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
50	<u>C023-012</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Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X）	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
51	<u>C023-014</u>	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	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
52	<u>C023-015</u>	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	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
53	<u>C023-016</u>	興和株式会社の依頼によるK-001（ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法）の第II相試験	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
54	<u>C023-017</u>	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
55	<u>C023-018</u>	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	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
56	<u>C023-021</u>	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるC3腎症又はIC-MPGNを対象としたLNP023の第Ⅲ相継続試験	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
57	<u>C023-022</u>	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第I相試験	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

58	E023-001	テルモ株式会社の依頼によるワイドネック型脳動脈瘤コイル塞栓術に用いるTCD-12261の多施設共同単群試験	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
59	E023-002	サウンドウェーブイノベーション株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLIPUS-Brain（LB-1）の第Ⅲ相試験	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
60	C024-001	グラクソ・スミスクライン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GSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	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
61	C024-004	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験	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
62	C024-007	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験	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
63	C024-008	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	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
64	C024-009	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	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
65	C024-010	Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.の依頼による限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者を対象としたToripalimabとTifcemalimabの第Ⅲ相試験	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
66	C024-011	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を対象としてLY3650150（レプリキズマブ）の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	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
67	C024-012	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第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	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
68	C024-013	（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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax（BGB-11417）とZanubrutinib（BGB-3111）の第Ⅲ相試験	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
69	C024-014	株式会社LTTバイオフーマの依頼による卵巣がん患者を対象とした化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第II相プラセボ対照二重盲検比較試験	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
70	C024-015	（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Immunogenicity of Efgartigimod PH20 SC Administered by Prefilled Syringe in Adult Participants With Thyroid Eye Disease 甲状腺眼症を有する成人被験者を対象に充填済みシリンジにより投与される efgartigimod PH20 SCの有効性・安全性・忍容性・薬物動態・薬力学・免疫原性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同治験	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
71	C024-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発又は難治性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたAZD0486の第Ⅱ相試験	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
72	C024-017	株式会社新日本科学PPDの依頼による進行性 HER2 陽性胆道癌に対する zanidatamab の非盲検、無作為化試験	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
73	C024-018	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansineの第Ⅲ相試験	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
74	C024-019	エーザイ株式会社の依頼による試験	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

75	<u>T024-001</u>	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	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（8件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	<u>CH28-015</u>	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	試験期間が1年を超えるため、 試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
2	<u>CH29-009</u>	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	試験期間が1年を超えるため、 試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	<u>CH30-020</u>	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	試験期間が1年を超えるため、 試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
4	<u>C019-006</u>	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	試験期間が1年を超えるため、 試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
5	<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	試験期間が1年を超えるため、 試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
6	<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	試験期間が1年を超えるため、 試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
7	<u>R023-001</u>	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	試験期間が1年を超えるため、 試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
8	<u>R024-001</u>	MSD株式会社の依頼による、MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験	試験期間が1年を超えるため、 試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

4. 製造販売後調査等（62件）

SH29-037,SH30-012,SH30-015,SH30-023,SH30-025,SH30-032,S019-004,S021-002,S021-003,S021-004,S021-005,S021-010,S021-031,S021-064
S022-006,S022-009,S022-011,S022-013,S022-019,S022-025,S022-030,S022-031,S022-035,S022-038,S023-004,S023-005,S023-007,S023-009
S023-010,S023-012,S023-013,S023-016,S023-017,S023-018,S023-019,S023-021,S023-023,S024-002,S024-003,S024-005,S024-006,S024-007
S024-008,S024-009,S024-010,S024-012,S024-014,S024-015,S024-016,SH26-006,S021-001,S021-011,S021-023,S022-032,S022-036,S022-041
S023-025,S024-011,SH29-019,S023-020,S024-017,S024-018

5. 自主臨床研究（1件）

MH28-001

<モニタリング報告書について>

1. 医師主導治験（1件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	<u>I022-002</u>	【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ベ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

<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（6件）

(1)医師主導治験（0件）

(2)企業治験（2件）

No	整理番号	議題	迅速審査日	審査結果
1	<u>C023-004</u>	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	2025年2月13日	承認
2	<u>C023-015</u>	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	2025年2月13日	承認

(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（2件）
- ・変更（2件）

(5)自主臨床研究（0件）

2. 書面審査（0件）

3. 終了報告（18件）

(1)医師主導治験（1件）

(2)企業治験（4件）

- (3)製造販売後臨床試験（1件）
- (4)製造販売後調査等（12件）
- (5)自主臨床研究（0件）
- 4．開発の中止等に関する報告（2件）
 - (1)医師主導治験（0件）
 - (2)企業治験（2件）
- 5．その他軽微報告（0件）

<その他>

1．2025年1月28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　：4月22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：5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3階 会議室2（313）