【開催日時】

2025年7月22日(火) 16:00~16:55

【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)

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

冨原 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)

若狭 恵美(看護部) Web参加

金澤 勉(医療技術部) 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

喜友名 菜織(法学部) Web参加

中根 薫(新潟青陵大学) Web参加

<前回の議事録について>

2025年6月24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(5件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C025-008	ファイザー株式会社の依頼による、小児重症円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニ	治験を実施することの妥当性	承認
		ブの第III相試験	について審議した。	
2	C025-009	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を対象として	治験を実施することの妥当性	承認
		BI 1291583 2.5 mg を1 日1 回,最長76週間投与したときの有効性,安全性及び忍容	について審議した。	
		性を評価する第III 相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照比較試験(AIRTIVITY®		
		試験)		
3	C025-010	(治験国内管理人)日本セルヴィ工株式会社の依頼による未治療又は1レジメンの全身	治験を実施することの妥当性	承認
		治療歴を有する局所進行又は転移性の通常型軟骨肉腫患者におけるイボシデニブの第3	について審議した。	
		相試験		
4	C025-011	サノフィ株式会社の依頼による、コントロール不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎患者を	治験を実施することの妥当性	承認
		対象としたitepekimab(抗IL-33 mAb)の有効性、安全性及び忍容性を評価する第III	について審議した。	
		相試験		
5	C025-015	小野薬品工業株式会社の依頼によるリヒター症候群を対象としたONO-4538の第 II 相試	治験を実施することの妥当性	承認
		験	について審議した。	

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(10件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	<u>1019-002</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		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		
2	<u>1019-004</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
3	<u>1021-002</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	引き続き治験を実施すること	承認
		安全性・有効性を評価する単群・非盲検第II相試験	の妥当性について審議した。	
4	<u>1021-003</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		験(NRG-LU005)		

5	<u>1021-006</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	の妥当性について審議した。	承認
6	<u>1022-001</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
7	<u>1022-002</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
8	<u>1024-001</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
9	<u>1024-002</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-	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		試験		
10	<u>1024-003</u>	【脳神経外科 長谷川仁】脳動脈瘤に対するフローダイバーター(PFMD-001)の有効	引き続き治験を実施すること	承認
		性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	の妥当性について審議した。	

2. 企業治験(57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がん患者を対象としたMK-3475	引き続き治験を実施すること	承認
		(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
	CU20 024	ᄀᄀᆝᄀᅜᅺᅩᄴᄊᄾᆁᄼᄷᅓᄱᆫᆫᄀᄴᄯᅈᄡᅝᇎᆉᆋᅀᆝᆝᆠᆛᄀᆙᄓᄛᄼᄬᅟᆡᄞᄓᄀ	리스(#소사)(Set Photograph)	-Z.=0
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		承認
		ブの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
3	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	引き続き治験を実施すること	承認
		第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
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	引き続き治験を実施すること	承認
		の長期第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		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		
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	引き続き治験を実施すること	承認
		MPDL3280Aの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
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	引き続き治験を実施すること	承認
		SAR442168の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
8	C021-002		引き続き治験を実施すること	承認
			の妥当性について審議した。	
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	引き続き治験を実施すること	承認
		Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese Subjects	の妥当性について審議した。	
		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		
10	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	引き続き治験を実施すること	承認
		学療法を比較する第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
11	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	承認
			の妥当性について審議した。	
12	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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		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		
	<u> </u>		l	

14	13	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	承認
15				の妥当性について審議した。	
15 CO22-015	14	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	引き続き治験を実施すること	承認
16 C022_022			第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
16 C022_022	15	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	承認
16		0022 015	7 7 7 THE SECOND CONDITION OF THE PROPERTY OF		75 1210
17	16	C022-021	アッヴィ合同会社の依頼による第1相試験		承認
77		<u>COZZ 0Z1</u>			751000
超越数	17	C022-027	 マムジェン株式会社の体質による心血管疾患を対象としたOlpaciran (AMC 890)の第III		承 認
8 6222-025 ヤンセンファーマ株式会社の体格によるパン79934804の後期第1日前類 引き物きが優を実施すること 承記	1 /	<u>CUZZ-UZ7</u>			子 高心
19			们 _{可以}	の女当性について番诫した。	
19	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 相試験	引き続き治験を実施すること	承認
19					
思考を対象としたBMS-986165の第11相前録	19	C022-036			承認
10		0022 000			75 1210
たPegunigalsidase Alia (PRX-102) の安全性、栗柳動態、風力字、及び特別性を評価 の受当性について蓄強した。 する多施設井助洋百検は域 (RISE)			が出てたりまとしてという。 90010302年111年成場を	の女当任について田成した。	
する多級投共同非貨検証験 (RISE)	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	引き続き治験を実施すること	承認
する多級投共同非貨検証験 (RISE)					
21				ショニに ング・と田城 ひた。	
フェールフェニル解像の第=相談検 の妥当性について審演した。 予認 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) 甲状腺関症の日本人 引き続き治験を実施すること 承認 かま物質に比N・001の有効性及び安全性を評価する年III相無作為化二重適所プラセ 不対類並作育部比較多術設は用談技 不対類並作育部比較多術設は用談技 小型 大型 大型 大型 大型 大型 大型 大型			9 の多元成代円升自役品級(NISC)		
フェールフェニル解像の第=相談検 の妥当性について審演した。 予認 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) 甲状腺関症の日本人 引き続き治験を実施すること 承認 かま物質に比N・001の有効性及び安全性を評価する年III相無作為化二重適所プラセ 不対類並作育部比較多術設は用談技 不対類並作育部比較多術設は用談技 小型 大型 大型 大型 大型 大型 大型 大型	21	C023-002	L 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	引き続き治験を実施すること	承認
22					
### おりまた			J C L 700 L — 70 HI BANDA	のメコロにラグ・と田成した。	
### おりまた	22	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	引き続き治験を実施すること	承認
元対限並行群間比較多施設共同試験			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
23				ショニに シャ・と田成 ひた。	
リシチニブ(LY3009104)の第四相試験 の妥当性について蓄減した。 引き続き治験を実施すること			八大灯景景业114中国104文学中国108文学中国108文		
リシチニブ(LY3009104)の第四相試験 の妥当性について蓄減した。 引き続き治験を実施すること	23	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	引き続き治験を実施すること	承認
24 C023-005 中外製業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。					
25 C023-006 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャバン合同会社の依頼による中等症から重症の化 閉き続き治験を実施すること				の女当任にラグ・で田娥のた。	
25 C023-006 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャバン合同会社の依頼による中等症から重症の化 閉き続き治験を実施すること	24	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	承認
25					
##性/不服炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験 の妥当性について審議した。 26 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 引き続き治験を実施すること 承認 の妥当性について審議した。 27 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 別き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 28 C023-014 田辺三蔵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 の妥当性について審議した。 29 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。 30 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頭部扁平上皮癌患者を対象と したvolrustomig (MEDI5752) の第皿相試験 引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 31 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 別き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 31 C023-019 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 別き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 32 C023-021 プリルティス ファーマ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 別き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 33 C024-001 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるよ切除の層所進行頭頭部扁平上皮癌患 引き続き治験を実施すること 承認 の妥当性について審議した。 34 C024-004 ヴァクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるよ切除の層所進行頭頭部扁平上皮癌患 引き続き治験を実施すること 承認 の妥当性について審議した。 35 C024-004 サイネオス・ベルス・ジャパン体式会社 (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 承認 の妥当性について審議した。	25	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		承認
26		0020 000			75 1210
百検試験			MR ET I MOSSING COST OF OF OTHER MOSSING	のメコ圧にラグ・と出版のため	
百検試験	26	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	引き続き治験を実施すること	承認
27			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
BIIB059の第 II / III 相試験				SOME TO SERVICE OF THE SERVICE OF TH	
28	27	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	引き続き治験を実施すること	承認
28			BIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
29 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 承認 の妥当性について審議した。 30 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 み妥当性について審議した。 31 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、ブラセボ対照試験 引き続き治験を実施すること み妥当性について審議した。 32 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 み妥当性について審議した。 33 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 引き続き治験を実施すること み妥当性について審議した。 34 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 引き続き治験を実施すること 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 承認 みどしたBION-1301の第Ⅲ相試験 35 C024-008 インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化 引き続き治験を実施すること 承認					
29 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	28	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	引き続き治験を実施すること	承認
29 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			MT-2111の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
30 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) の第皿相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 31 C023-018 股者を対象として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。の妥当性について審議した。の妥当性について審議した。 32 C023-021					
30 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) の第皿相試験 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 31 C023-018 股者を対象として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。の妥当性について審議した。の妥当性について審議した。 32 C023-021	29	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	承認
30 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。の妥当性について審議した。の妥当性について審議した。 31 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。の妥当性について審議した。 32 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。の妥当性について審議した。 33 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 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 34 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。 35 C024-008 インサイト・パイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による中等症から重症の化引き続き治験を実施すること承認 承認				の妥当性について審議した。	
31 <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 32 <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 33 <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 34 <u>C024-004</u> 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GSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 35 <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引き続き治験を実施すること承認	30	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		承認
31 <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 32 <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 33 <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 34 <u>C024-004</u> 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GSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 35 <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引き続き治験を実施すること承認					
			-		
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 の妥当性について審議した。 32	31	C023-018	メドペイス・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	引き続き治験を実施すること	承認
32 C023-021					
32 C023-021			·		
LNP023の第Ⅲ相継続試験の妥当性について審議した。33 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相試験引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。34 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。35 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引き続き治験を実施すること承認					
33 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 の妥当性について審議した。 承認	32	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	引き続き治験を実施すること	承認
者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 の妥当性について審議した。			LNP023の第Ⅲ相継続試験	の妥当性について審議した。	
者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験 の妥当性について審議した。					
34 <u>C024-004</u> 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 引き続き治験を実施すること 承認 象としたBION-1301の第Ⅲ相試験 の妥当性について審議した。 35 <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 引き続き治験を実施すること 承認	33	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	引き続き治験を実施すること	承認
35 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 引き続き治験を実施すること 承認			者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験	の妥当性について審議した。	
35 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 引き続き治験を実施すること 承認					
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 引き続き治験を実施すること 承認	34	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	引き続き治験を実施すること	承認
			象としたBION-1301の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験 の妥当性について審議した。	35	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	引き続き治験を実施すること	承認
			膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	の妥当性について審議した。	

36	<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
37	<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
38	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(レブリキズマブ)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
39	<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
40	<u>C024-013</u>	ビーワン・メディシンズ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
41	<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
42	<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
43	<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
44	<u>C024-018</u>	武田薬品工業株式会社の依頼によるFRa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
45	<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
46	<u>C024-025</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	C024-026	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
48	<u>C024-027</u>	ビーワン・メディシンズ合同会社の依頼による慢性リンパ性白血病患者を対象とした BGB-16673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	<u>C024-028</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結節性痒疹患者を対象としたINCB054707(Povorcitinib)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>C024-029</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		承認
51	<u>C024-030</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	引き続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>C025-001</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 litifilimab(BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	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
53	<u>C025-002</u>	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第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
54	<u>C025-003</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

55	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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
56	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	承認
			の妥当性について審議した。	
57	T024-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-	引き続き治験を実施すること	承認
57		,	引き続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		,		承認
57		Specification Axicabtagene Ciloleucel□		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	引き続き試験を実施すること	承認
		第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
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	引き続き試験を実施すること	承認
		vedotinの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	

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	<u>1021-003</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		験(NRG-LU005)		
2	<u>1021-006</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		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		
3	<u>1022-001</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
4	<u>1022-002</u>		引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
5	<u>1024-001</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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
_				
6	<u>1024-002</u>		引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		試験		

2. 企業治験(32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	引き続き治験を実施すること	承認
		化学療法としての二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	の妥当性について審議した。	
		試験		
2	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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		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		
3	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二ボルマブとBMS-	引き続き治験を実施すること	承認
		986205の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
4	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	引き続き治験を実施すること	承認
		マブの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
5	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	引き続き治験を実施すること	承認
		たCC-93538の第3相試験	の妥当性について審議した。	
6	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	承認
			の妥当性について審議した。	
7	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	引き続き治験を実施すること	承認
		sibeprenlimab試験	の妥当性について審議した。	

8	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	引き続き治験を実施すること	承認
		 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	の妥当性について審議した。	
		 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		
9	C022-009	L 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	承認
	<u> </u>		の妥当性について審議した。	75,000
10	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	引き続き治験を実施すること	承認
		第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
11	C022-017	海和製薬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	承認
			の妥当性について審議した。	
12	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	承認
<u></u>			の妥当性について審議した。	7-7
13	<u>C022-026</u>		引き続き治験を実施すること	承認
1.4	C022 022	相試験	の妥当性について審議した。	-Z.=71
14	<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	引き続き治験を実施すること	承認
15	C022-034	sibeprenlimabの第Ⅱ/Ⅲ相治験 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	の妥当性について審議した。 引き続き治験を実施すること	承認
13	<u>CUZZ-U34</u>	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,	の妥当性について審議した。	/ 手\高心
		で含む1~3ブイブの前右療症がある再来又は無石圧多先圧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		
16	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	引き続き治験を実施すること	承認
	3322 030	患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	の妥当性について審議した。	ru saidi
17	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	承認
			の妥当性について審議した。	
18	C023-018	メドペイス・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		承認
		 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		
19	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	引き続き治験を実施すること	承認
		対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
20	C024-013	ビーワン・メディシンズ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	引き続き治験を実施すること	承認
		としたSonrotoclax(BGB-11417)とZanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
21	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,	引き続き治験を実施すること	承認
		Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled, Multicenter Study to Evaluate	の妥当性について審議した。	
		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		
22	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	 引き続き治験を実施すること	承認
		者を対象としたAZD0486の第Ⅱ相試験	の妥当性について審議した。	
23	C024-019	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	承認
			の妥当性について審議した。	
24	C024-022	(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日本人の成人原発	引き続き治験を実施すること	承認
		性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象にElafibranorを検討する試験	の妥当性について審議した。	
25	C024-023	(治験国内管理人)エイツーヘルスケア株式会社の依頼による A Multi-centered,	引き続き治験を実施すること	承認
		Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel Group Phase 2 Study of	の妥当性について審議した。	
		TEV-56286 for the Treatment of Patients with Multiple System Atrophy□		
		多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセ		
		ボ対照、並行群間第2相試験		
			71-7-1-57-70-7-1-1-1-1	17-7
26	C024-028		引き続き治験を実施すること	承認
	C024 222	象としたINCB054707(Povorcitinib)の第皿相試験	の妥当性について審議した。	-z.=n
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		承認
		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	の妥当性について番議した。 	
		ときの有用性を検証する試験		
28	CU34-U30	 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	引き続き治験を実施するマレ	承認
20	<u>CUZ4-U3U</u>			/于/可心
	<u> </u>	JTI 灰久ツ川大ぶで行するぶ句にSul VUuuliueで打子したこさの作用性で快証する試験	の妥当性について審議した。	

29	C025-002	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたリトレシチニブの第III	引き続き治験を実施すること	承認
		相試験	の妥当性について審議した。	
30	C025-005	アストラゼネカ株式会社の依頼によるASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベント	引き続き治験を実施すること	承認
		の初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評	の妥当性について審議した。	
		価する第III相試験		
31	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	引き続き治験を実施すること	承認
		象としたLIPUS-Brain(LB-1)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
32	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	承認
			の妥当性について審議した。	

3. 製造販売後臨床試験(1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	R024-001	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	引き続き治験を実施すること	承認
		相試験	の妥当性について審議した。	

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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		療、並びに腫瘤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		

<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(2件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果				
1	<u>1019-004</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	引き続き治験を実施すること	承認				
		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	の妥当性について審議した。					
2	<u>1022-002</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	引き続き治験を実施すること	承認				
		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	の妥当性について審議した。					

<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(1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(1件)
 - ・新規(1件)
 - ・変更(0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(1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)
 - (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. 2025年5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 : 8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:9月24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)