【開催日時】

2025年8月26日(火) 16:00~16:49

【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)

ZHOU QILIANG(腫瘍内科) Web参加

馬場 洋(麻酔科) 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

中根 薫(新潟青陵大学) Web参加

<前回の議事録について>

2025年7月22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(4件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C025-007	アムジェン株式会社の依頼による肥満症患者を対象としたmaridebart cafraglutideの	治験を実施することの妥当性	承認
		第III相試験	について審議した。	
2	C025-012	アッヴィ合同会社によるEGFR変異を有するNSCLC患者を対象に、オシメルチニブと	治験を実施することの妥当性	承認
		併用したABBV-400(Telisotuzumab Adizutecan)の第II/III相試験	について審議した。	
3	C025-013	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患	治験を実施することの妥当性	承認
		(ALD) 患者を対象としたGSK4532990の第II相試験	について審議した。	
4	C025-014	CSLベーリング株式会社依頼による非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者(18~	治験を実施することの妥当性	承認
		85 歳)を対象にCSL787 を吸入投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する	について審議した。	
		第2b 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、用量設		
		定試験		
		定試験		

3. 製造販売後臨床試験(0件)

4. 修正報告について (0件)

<重篤な有害事象について>

1. 医師主導治験(3件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	<u>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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
2	<u>I022-002</u>		引き続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>I024-003</u>		引き続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(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(7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	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	の妥当性について審議した。	
		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		

2	<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
3			引き続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		【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
5	<u>I022-001</u>		引き続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>I022-002</u>		引き続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>I024-001</u>		引き続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 (64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。	
2	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	引き続き治験を実施すること	承認
_	0017 002	LY3009104の長期第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	73 (110)
		E1900310→○○元公公司 班 山口町小四大	の女当任にラグ・で田城のた。	
3	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		
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	引き続き治験を実施すること	承認
		ルマブの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
5	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	コキ结キ治験を実施すること	承認
5	<u>CU2U-U2U</u>			丹 (高心
		SAR442168の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
6	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-	引き続き治験を実施すること	承認
		67896062の第Ⅲ相臨床試験	の妥当性について審議した。	
7	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	引き続き治験を実施すること	承認
		Venetoclax in Combination with Obinutuzumab or Ibrutinib in Japanese	の妥当性について審議した。	
		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		
8	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	引き続き治験を実施すること	承認
		したCC-93538の第3相試験	の妥当性について審議した。	
9	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。	
10	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
10	<u> </u>	VANATURE OF A STATE AND A STATE OF A STATE O	の妥当性について審議した。	יטער כי
	l	<u> </u>	少女コ圧に ブバ (田成した。	

11	C022 000	「ザールディスクファーフサギ会社の体語に FZCmall for Costational Aco性低息	コキ结キ 海野 ち 宇 佐 オファ レ	-Z-=71
11	<u>C022-008</u>	3	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		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		
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	承認
			の妥当性について審議した。	
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	引き続き治験を実施すること	承認
		の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
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	承認
			の妥当性について審議した。	
15	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。	
16	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
			の妥当性について審議した。	
17	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	引き続き治験を実施すること	承認
		III相試験	の妥当性について審議した。	
18	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	引き続き治験を実施すること	承認
		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。	
		 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		
19	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	承認
			の妥当性について審議した。	
20	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	引き続き治験を実施すること	承認
		ス患者を対象としたBMS-986165の第III相試験	の妥当性について審議した。	
21	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
		たPegunigalsidase Alfa (PRX-102) の安全性、薬物動態、薬力学、及び有効性を評	の妥当性について審議した。	
		価する多施設共同非盲検試験(RISE)		
22	<u>C023-002</u>		引き続き治験を実施すること	承認
		グリセロールフェニル酪酸の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
			71 6 74 74 7 1	7-n
23	<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		承認
		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	の妥当性について審議した。	
		セボ対照並行群間比較多施設共同試験		
24	C022 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	引き結ち込むな実施すること	-Z-=N
24	<u>CU23-UU4</u>		引き続き治験を実施すること	承認
		バリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
25	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
23	2023 003	1712を示されたは 日本では存むでの の道心 日できる こうだい ファンファン マンジ できる はんしん アンジング インジン はんかい はんかい はんしん アンジング インジン アンジン はんしん アンジング アンジングログ アンジング アングラ アンジング アング アング アング アング アング アング アング アング アング ア	の妥当性について審議した。	יטונוי ני
26	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	の安ヨ性について番譲した。 引き続き治験を実施すること	承認
	3525 500	化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。	. 5 - 240
		TUMMANTER TO NOT CONTINUED IN MANAGEMENT TO MANAGEMENT	シメコエにフいて田成した。	
27	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,	引き続き治験を実施すること	承認
		非盲検試験	の妥当性について審議した。	
			シスコエにフィーC田暁ひた。	
28	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	引き続き治験を実施すること	承認
		たBIIB059の第I/II相試験	の妥当性について審議した。	
		. ————————————————————————————————————	- ヘコニーマ・こ田城 ひ/こ。	
29	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
		 MT-2111の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
30	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
L			の妥当性について審議した。	
	_			

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	引き続き治験を実施すること	承認
31	<u>C025 017</u>	としたvolrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	731,000
		CO/2 voil distorring (PicD137 32) 切界血相關級	の女当任にラグ・で国賊した。	
32	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	引き続き治験を実施すること	承認
		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。	
33	<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		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。	
34	C024-006	 アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 発現(IHC 3+/2+)ミスマッチ修復機能	引き結ち当時を実施するマレ	承認
34	<u>C024-000</u>	正常(pMMR)原発性進行又は再発子宮体がんを対象としたトラスツズマブ デルクス		升心
		テカン(T-DXd) + rilvegostomig又はペムブロリズマブの第Ⅲ相試験	の女当はについて宙戒した。	
		プガン(I-DAd) + IIIVegostoIIIIg又はハムノロッスマンの第皿相談機		
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	引き続き治験を実施すること	承認
		化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。	
			71 4	7-7
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	引き続き治験を実施すること	承認
		を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
37	C024-010	 Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.の依頼による限局型小細胞肺癌(LS-SCLC)	引き続き治験を実施すること	承認
		患者を対象としたToripalimabとTifcemalimabの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		価する第Ⅲ相試験		
39	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	引き続き治験を実施すること	承認
39	<u>C024-013</u>	象とした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。	/手\前心
		MC O/CSOITOCOCIAX (DGD-11417) CZaliuDiuciliiD (DGD-3111) の第単相配象	の女当任について宙戒した。	
40	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	の妥当性について審議した。	
		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		
41	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。	
42	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	引き続き治験を実施すること	承認
		zanidatamab の非盲検、無作為化試験	の妥当性について審議した。	
43	C024-018	 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	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。	73 (100)
		の第Ⅲ相試験	のメコにについて出版のだ。	
44	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
4-	C024 222	(公孫帝帝中日) 100M月日一七月日廿 - 4人皇人祖 - 4七月 - 12日十 - 6 1 日本	の妥当性について審議した。	-Z.=T)
45	C024-022			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。	
46	C024-024	H. Lundbeck A/Sの依頼による多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の介入、	引き続き治験を実施すること	承認
		ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、任意の非盲検継続試験	の妥当性について審議した。	
		The state of the s		
47	C024-025	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	引き続き治験を実施すること	承認
		継続投与試験	の妥当性について審議した。	

	1	I.O	T	1
48	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	引き続き治験を実施すること	承認
		症を対象としたOleogel-S10の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
49	C024-027	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	引き続き治験を実施すること	承認
		BGB-16673の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
50	C024-028	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	引き続き治験を実施すること	承認
		対象としたINCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
51	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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
52	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	 引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
53	C025-001	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	引き続き治験を実施すること	承認
		たlitifilimab(BIIB059)の第皿相長期継続試験	の妥当性について審議した。	
54	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	引き続き治験を実施すること	承認
		III相試験	の妥当性について審議した。	
55	C025-003	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。	
56	C025-004	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象	引き続き治験を実施すること	承認
		としたrinatabart sesutecanの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
57	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	引き続き治験を実施すること	承認
		ト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価する第III相試験	の妥当性について審議した。	
58	C025-006	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による前治療歴のある進展型小細胞肺癌(ES	引き続き治験を実施すること	承認
		SCLC) 患者を対象としてサシツズマブ ゴビテカンを標準治療(SOC)と比較する国際多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験	の妥当性について審議した。	
59	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	 引き続き治験を実施すること	承認
		二ブの第III相試験	の妥当性について審議した。	
60	C025-010	□ (治験国内管理人) 日本セルヴィエ株式会社の依頼による未治療又は1レジメンの全身	引き続き治験を実施すること	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 相試験	の妥当性について審議した。	
61	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	 引き続き治験を実施すること	承認
		を対象としたitepekimab(抗IL-33 mAb)の有効性、安全性及び忍容性を評価する第 III相試験	の妥当性について審議した。	
62	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	引き続き治験を実施すること	承認
		試験	の妥当性について審議した。	
63	<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
64	T024-001	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-	引き続き治験を実施すること	承認
		of-Specification Axicabtagene Ciloleucel	の妥当性について審議した。	
		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)		
- Aut va	 振売後臨床	= NFA (, ML)		

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	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(5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	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べバシズマブ、アテゾリズマブ	の妥当性について審議した。	
		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		
2	<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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		相試験(NRG-LU005)		
3	<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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
4	<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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
5	<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	引き続き治験を実施すること	承認
		効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(37件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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	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。	
2	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	引き続き治験を実施すること	承認
	355 525	を対象とした第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	, 3 (Big.
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	引き続き治験を実施すること	承認
		を対象とした第Ⅲ相試験 	の妥当性について審議した。	
4	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		
5	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	引き続き治験を実施すること	承認
		た第III相試験	の妥当性について審議した。	
6	C020 029	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	引き結ぎ治験を実施すること	承認
6	<u>CU2U-U28</u>	プストノビイル休式去社の依頼によるひまんは入桐心室B桐心サンハ腥志有を対象とした第III相試験	の妥当性について審議した。	/手\高心
		/C/3111/101/m/X	の女当任にラグ・で田城のた。	
7	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	引き続き治験を実施すること	承認
		身長症患者を対象としたlonapegsomatropinの第3相試験	の妥当性について審議した。	
8	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	引き続き治験を実施すること	承認
		喘息患者を対象としたGSK3511294(デペモキマブ)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		
9	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	引き続き治験を実施すること	承認
	-3-1	喘息患者を対象としたGSK3511294 (デペモキマブ) 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		
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
10	<u>CUZZ-UU1</u>	PIOD体式会社の依頼によるUNIMRの進行文は再先于古体圏志有を対象にMR-34/3C化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。	/士/中心
		(고사자 C 2 4 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -	シメコ圧にフいて田娥ひた。	
		<u> </u>	•	ı.

1.1	C022 000		コナはナントウェカナファト	承認
11	<u>C022-008</u>	3	引き続き治験を実施すること	承 認
		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	の妥当性について審議した。	
		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		
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	引き続き治験を実施すること	承認
	0022 011	の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	,3 (86)
14	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 の妥当性について審議した。	承認
15	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
			の妥当性について審議した。	
16	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
17	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,	引き続き治験を実施すること	承認
		非盲検試験	の妥当性について審議した。	
18	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	引き続き治験を実施すること	承認
		たBIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
19	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	引き続き治験を実施すること	承認
		としたvolrustomig(MEDI5752)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
20	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。	
21	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。	
22	C024-006	アストラゼネカ株式会社の依頼によるHER2 発現(IHC 3+/2+)ミスマッチ修復機能	引き続き治験を実施すること	承認
		正常(pMMR)原発性進行又は再発子宮体がんを対象としたトラスツズマブ デルクス	の妥当性について審議した。	
		テカン(T-DXd) + rilvegostomig又はペムブロリズマブの第Ⅲ相試験		
23	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	引き続き治験を実施すること	承認
		を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
24	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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		価する第Ⅲ相試験		
25	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	引き続き治験を実施すること	承認
		zanidatamab の非盲検、無作為化試験	の妥当性について審議した。	
26	6024.212		コナはナンダイウザナスート	Z.=D
26	<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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
27	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
-′	202.025	Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel Group Phase 2 Study of		, a result
		TEV-56286 for the Treatment of Patients with Multiple System Atrophy		
		S S S A S S A S A S A S A S A S A S A		
		タボ和安和班忠省で対象としたTEV-302000分加設共同、二重自使、無作為化、ググセボ対照、並行群間第2相試験		
28	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	 引き続き治験を実施すること	承認
		症を対象としたOleogel-S10の第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	

29	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	引き続き治験を実施すること	承認
		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	の妥当性について審議した。	
		したときの有用性を検証する試験		
20	C024 020		コナ结ナントキャナファト	-Z.=TI
30	<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		承認
		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	の妥当性についく番議した。 	
		検証する試験		
31			310,300,123,127,130,700	承認
		たlitifilimab(BIIB059)の第Ⅲ相長期継続試験	の妥当性について審議した。	
32	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	引き続き治験を実施すること	承認
32	<u>C023-002</u>	III相試験	の妥当性について審議した。	一子でい
		111/日訂八時央	の女当住について笛楽した。	
33	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	引き続き治験を実施すること	承認
		 ト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	の妥当性について審議した。	
		評価する第III相試験		
34	C025-008		310,300,123,127,307,300	承認
		二ブの第III相試験	の妥当性について審議した。	
35	C025-010	 (治験国内管理人) 日本セルヴィエ株式会社の依頼による未治療又は1レジメンの全身	引き続き治験を実施すること	承認
33	<u>C023 010</u>	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	310,300,123,127,307,300)
		石原企で行する同所を行文は転移はの通布至軟件内庭志者にのいるイボンナーノのある 相試験	の女当任について甘戚した。	
		11日 日本		
36	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	引き続き治験を実施すること	承認
		を対象としたitepekimab(抗IL-33 mAb)の有効性、安全性及び忍容性を評価する第	の妥当性について審議した。	
		III相試験		
27	TU20 002		コナはナント・実体オススト	-Z.=XI
37	1H3U-UU2	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・		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。	

3. 製造販売後臨床試験(3件)

ACCUMPANA (CITY				
No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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	引き続き治験を実施すること	承認
		vedotinの第Ⅲ相試験	の妥当性について審議した。	
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	引き続き治験を実施すること	承認
		患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験	の妥当性について審議した。	
3	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(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(1件)

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	<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	治験期間が1年を超えるため、	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、	治験を継続して行うことの妥	
		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	当性について審議した。	
		ランダム化第III相試験		

- 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	<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	引き続き治験を実施すること	承認
		「DSP-7888」のPhase2医師主導治験	の妥当性について審議した。	
2	<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	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。	
3	<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	引き続き治験を実施すること	承認
		効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。	

<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(2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(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(8件)
 - (1)医師主導治験(0件)
 - (2)企業治験(3件)
 - (3)製造販売後臨床試験(1件)
 - (4)製造販売後調査等(4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6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 : 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) 次々回:10月28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)