

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9月24日（水） 16:00～16:54

【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】

馬場 洋（麻酔科 委員長代行）
宮澤 春菜（臨床研究推進センター）
富原 圭（顎顔面口腔外科） Web参加
植木 智志（眼科）
若狭 恵美（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
中根 薫（新潟青陵大学） Web参加

<前回の議事録について>

2025年8月26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	C025-016	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象としたAZD8205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	C025-017	アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumab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	C025-018	バレクセル・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の長期安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
4	C025-019	Idorsia Pharmaceuticals Ltd（国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社）の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3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
5	C025-020	キッセイ薬品工業株式会社依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験3	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（2件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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	引き続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	C024-013	ビーワン・メディシNZ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）

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

<安全性情報について>

1. 医師主導治験 (8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ペバシズマブ、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ペ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	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
4	I021-006	【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	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
6	I022-002	【産科婦人科 安達聡介】治療切除不能進行・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
7	I024-001	【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
8	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	引き続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 (65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	CH30-030	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
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
6	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
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	C020-028	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

9	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ピ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
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	C022-007	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	引き続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	C022-008	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	C022-032	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	引き続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	C022-035	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
23	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
24	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
25	C023-002	株式会社オーファンバ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	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

27	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
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	C023-006	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
30	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
31	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BII059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	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
33	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
34	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
35	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。	承認
36	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
37	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 デルクステカン (T-DXd) + rilvegostomig又はペムブロリズマブの第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
38	C024-007	バレクセル・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	引き続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	C024-008	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
40	C024-009	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
41	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
42	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
43	C024-013	ビーワン・メディシンス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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

44	<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
45	<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
46	<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
47	<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
48	<u>C024-022</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日本人の成人原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象にElafibranorを検討する試験	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
49	<u>C024-024</u>	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、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	引き続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>C024-025</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
51	<u>C024-026</u>	バレクセル・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>C024-027</u>	ビーワン・メディシ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
53	<u>C024-028</u>	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	引き続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>C024-029</u>	バレクセル・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	引き続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	<u>C024-030</u>	バレクセル・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
56	<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 (BII059) 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
57	<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reshi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
58	<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
59	<u>C025-004</u>	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としたrinatabart sesutecan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
60	<u>C025-006</u>	ギリアド・サイエンス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 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	引き続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

61	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
62	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)	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
63	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相試験	引き続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	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
65	T024-001	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	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	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	引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認
3	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	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
2	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
3	I024-001	【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

2. 企業治験 (24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	CH30-029	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
3	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
4	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	引き続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	C022-009	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
6	C022-032	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	引き続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

7	<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
8	<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
9	<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
10	<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ブ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
11	<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ブ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
12	<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
13	<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
14	<u>C024-009</u>	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
15	<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
16	<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ブ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
17	<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スチニブの第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
18	<u>C025-004</u>	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としたrinatabart sesutecan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
19	<u>C025-006</u>	ギリアド・サイエンス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 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	引き続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>C025-008</u>	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スチニブの第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
21	<u>C025-015</u>	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相試験	引き続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>E023-002</u>	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	引き続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>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

24	T024-001	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（4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	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
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 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
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	引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
4	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. 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（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療、並びに腫瘍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	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

<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	I020-001	【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	引き続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（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（3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（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. 2025年7月22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：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）

次々回：11月25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）