

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10月28日（火） 16:00～16:48

【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 聰（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
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9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（3件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C025-021	第一三共株式会社依頼によるエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプロリズマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチニン又はシスプラチニン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチニン又はシスプラチニン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2	C025-022	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による ATTR アミロイドーシスを対象としたNucresiran (ALN-TTRSC04) 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	C025-023	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084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. 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（1件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I022-002	【産科婦人科 安達聰介】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（2件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	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、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

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	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
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

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 (7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	I021-003	【呼吸器・感染症内科 渡部聰】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
3	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-カルボプラチニ療法に対して、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
4	I022-001	【呼吸器・感染症内科 渡部聰】未治療進行肺扁平上皮癌に対するネシツムマブ+カルボプラチニ+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
5	I022-002	【産科婦人科 安達聰介】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
6	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
7	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IDECC2B8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 (66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/デュルバーマブの第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	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
7	C021-020	アップ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
8	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

9	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
10	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者を対象として、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パケット試験	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
11	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
12	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
13	C022-015	アップバイ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
14	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
15	C022-021	アップバイ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
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	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
18	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
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の妥当性について審議した。	承認
20	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
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
22	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
23	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
24	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
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の妥当性について審議した。	承認
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化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorocitinib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
27	C023-007	アップバイ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
28	C023-008	バイオジエン・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
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
30	C023-015	アップバイ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
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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

32	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	C024-001	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による末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
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。	承認
35	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) + rilvestomig又はペムプロリズマブの第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
36	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	引き続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	C024-009	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
38	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
39	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
40	C024-013	ビーワン・メディシinz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	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・耐容性・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	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	引き続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	C024-017	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	引き続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	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	引き続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	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の妥当性について審議した。	承認
46	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, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel Group Phase 2 Study of 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	引き続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	C024-024	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、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
48	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
49	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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

50	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
51	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
52	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	引き続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	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	引き続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	C025-001	バイオジエン・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
55	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
56	C025-003	アップ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
57	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
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 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
59	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 cafrauglutide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	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
61	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
62	C025-012	アップヴィ合同会社によるEGFR変異を有するNSCLC患者を対象に、オシメルチニブと併用したABBV-400 (Telisotuzumab Adizutecan) 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
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	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	引き続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	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
66	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 (1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

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

<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	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
3	I024-003	【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) の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	引き続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	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	引き続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	C021-002	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
4	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
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	C022-011	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	C023-008	バイオジエン・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BIIIB059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
13	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
14	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
15	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
16	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) + rilvestomig又はペムプロリズマブの第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
17	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

18	<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
19	<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
20	<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
21	<u>C024-023</u>	(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, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel Group Phase 2 Study of 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	引き続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>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
23	<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
24	<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
25	<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 肝疾患有する患者にsurvotudite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
26	<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 肝硬変の肝疾患有する患者にsurvotudite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
27	<u>C025-005</u>	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	<u>C025-013</u>	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（ALD）患者を対象としたGSK4532990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
29	<u>C025-014</u>	CSLベーリング株式会社依頼による非囊胞性線維症性気管支拡張症の成人患者（18～85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	引き続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>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
31	<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
32	<u>C025-016</u>	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	引き続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>C025-018</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Dexamipexoleの長期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

新潟大学医歯学総合病院 会議の記録の概要

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	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
2	C023-021	ノバルティス フ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

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（1件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C024-025	ノバルティス フ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	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（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（1件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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IDE-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

<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（4件）

(1) 医師主導治験（0件）

(2) 企業治験（1件）

No	整理番号	議題	迅速審査日	審査結果
1	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	2025年9月8日	承認

(3) 製造販売後臨床試験（0件）

(4) 製造販売後調査等（3件）

- ・新規（2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（2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（1件）

(4) 製造販売後調査等（0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. ICF共通テンプレート導入について

2. 2025年8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

3. 次回の開催日、次々回の開催日について

次回：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）

次々回：12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）