新潟大学医歯学総合病院　会議の記録の概要

【開催日時】

2026年8月25日（火）　16:00～17:13

【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）
朴　秀賢（精神科） Web参加
馬場　洋（麻酔科） Web参加
小野　重弘（顎顔面口腔外科）　Web参加
金子　詩子（小児科）　Web参加
島田　能史（消化器外科） Web参加
若狭　恵美（看護部） Web参加
金澤　勉（医療技術部） Web参加
後藤　貴之（基礎・臨床研究支援課）
服部　正人（医事課）
盛永　悠太（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＞

2026年7月28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（1件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	I026-002	【脳神経外科　長谷川仁】脳動脈瘤に対するIAS-01 の有効性及び安全性を評価する多施設共同単一群試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認

2．企業治験（3件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	C026-012	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるHRd陰性卵巣癌の1L維持療法としてMo-Rezを検討する試験	治験を実施することの妥当性について審議した。	承認
2	C026-013	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼によるMAS825の第Ⅱ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	C026-014	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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（0件）

2．企業治験（3件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	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	引き続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	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（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
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

4	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
5	I022-002	【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
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（69件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	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
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	C022-001	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
5	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
6	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
7	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
8	C022-019	メドペイス・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
9	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
10	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
11	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	引き続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	C022-035	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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

18	C023-014	田辺ファーマ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
19	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
20	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
21	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
22	C024-004	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
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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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（TOPAS-MSA） 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（TOPAS-MSA）	引き続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	C024-024	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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

38	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
39	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
40	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の妥当性について審議した。	承認
41	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
42	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
43	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	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
45	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
46	C025-010	日本セルヴィエ株式会社の依頼による未治療又は2レジメンまでの全身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	引き続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	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
48	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
49	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	引き続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	C025-019	Viatris Innovation GmbH（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
51	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）とペムブ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、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチ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)	引き続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	C025-024	アッヴィ合同会社依頼によるAn Open-label Multi-Cohort Phase 1b/2 Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Optimal Dose of Telisotuzumab Adizutecan in Combination with a PD-1 Immune Checkpoint Inhibitor in Advanced or Metastatic Non-Squamous NSCLC with No Prior Treatment for Advanced Disease and No Actionable Genomic Alterations (AndroMETa-Lung-536) 進行疾患に対する治療歴がなく，actionable なゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮NSCLC 患者を対象に，telisotuzumab adizutecan とPD-1免疫チェックポイント阻害薬を併用した場合の安全性，有効性及び至適用量を評価する非盲検，複数コホート，第Ib/II相試験（AndroMETa-Lung-536 試験）	引き続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	C025-025	日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病のリスクのある方を対象としたLY3009104（バリシチニブ）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
54	C025-026	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による原発性膜性腎症患者を対象としたfelzartamab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
55	C025-027	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasib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	C025-029	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象としたLY3866288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
57	C025-030	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受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	C025-032	サノフィ株式会社の依頼によるステージ3の1型糖尿病を有する1～25歳の患者を対象としたteplizumabの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	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
59	C025-034	（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 An Open-Label Extension, Multi-Centered, Phase 2 Trial to Describe the Safety and Efficacy of TEV-56286 (Emrusolmin) in Participants with Multiple System Atrophy 多系統萎縮症患者を対象としたTEV-56286（emrusolmin）の安全性及び有効性を評価する非盲検継続投与、多施設共同、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
60	C025-035	リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による固形がん患者におけるCATの一次予防としてのREGN7508（ROXI-CAT-I）	引き続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	C025-036	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象としたGIA632の第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
62	C026-002	小野薬品工業株式会社依頼によるラブドイド腫瘍を対象としたONO-4538の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照第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
63	C026-003	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相長期継続投与試験	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
64	C026-004	サンファーマ株式会社の依頼による重症の円形脱毛症を有する成人患者を対象としたCTP-543（Deuruxolitinib）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
65	C026-008	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY3502970（orforglipron） 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
66	C026-010	小野薬品工業株式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
67	C026-011	ファイザー株式会社の依頼による、中等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
68	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
69	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	C019-008	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	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
3	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

新潟大学医歯学総合病院　会議の記録の概要

2．企業治験（40件）

No	整理番号	議題	内容	審査結果
1	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
2	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
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	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	引き続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	C022-001	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
6	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
7	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
8	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
9	C022-019	メドペイス・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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	C024-021	協和キリン株式会社の依頼による軟骨無形成症患者を対象としたKK8398の有効性及び安全性を評価する第III相臨床試験（AOBA study）	引き続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	C024-023	（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（TOPAS-MSA） 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（TOPAS-MSA）	引き続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	C024-024	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。	保留
18	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
19	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
20	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

新潟大学医歯学総合病院　会議の記録の概要

21	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
22	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	引き続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	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	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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）とペムブ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、ダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd）とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチ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)	引き続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	C025-024	アッヴィ合同会社依頼によるAn Open-label Multi-Cohort Phase 1b/2 Study to Evaluate the Safety, Efficacy, and Optimal Dose of Telisotuzumab Adizutecan in Combination with a PD-1 Immune Checkpoint Inhibitor in Advanced or Metastatic Non-Squamous NSCLC with No Prior Treatment for Advanced Disease and No Actionable Genomic Alterations (AndroMETa-Lung-536) 進行疾患に対する治療歴がなく，actionable なゲノム異常がない進行又は転移性非扁平上皮NSCLC 患者を対象に，telisotuzumab adizutecan とPD-1免疫チェックポイント阻害薬を併用した場合の安全性，有効性及び至適用量を評価する非盲検，複数コホート，第Ib/II相試験（AndroMETa-Lung-536 試験）	引き続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	C025-025	日本イーライリリー株式会社の依頼による1型糖尿病のリスクのある方を対象としたLY3009104（バリシチニブ）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
32	C025-027	中外製薬株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたdivarasib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	C025-030	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による再発プラチナ感受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
34	C025-036	ノバルティス　ファーマ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象としたGIA632の第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
35	C026-003	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相長期継続投与試験	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
36	C026-005	株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象としたGB-0895追加療法を検討する第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	C026-006	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巣状分節性糸球体硬化症（FSGS）と呼ばれる腎臓病を有する成人及び青少年にBI 764198が有用であるかどうかを明らかにする第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

38	C026-008	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした LY3502970（orforglipron） 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
39	C026-009	（治験国内管理人）大鵬薬品工業株式会社の依頼による進行性淡明細胞型腎細胞癌患者を対象に、casdatifan及びカボザンチニブとプラセボ及びカボザンチニブを比較するランダム化第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
40	C026-011	ファイザー株式会社の依頼による、中等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

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	C019-008	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
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

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	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	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

<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（0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（0件）

・新規（0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（2件）

(3)製造販売後臨床試験（0件）

(4)製造販売後調査等（1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）

新潟大学医歯学総合病院　会議の記録の概要

<その他>

１．2026年6月23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29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：10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）