

平成 23 年 4 月
独立行政法人国立国際医療研究センター病院
治験等受託研究審査委員会
議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■ 治験等受託研究審査委員会委員及び治験管理室構成員の変更について

平成 23 年 4 月 1 日付の人事異動に伴い、当委員会委員については、遠藤久子 前臨床病理室医長、田口春美 前看護部長、菊池純一 前総務課調達企画室長が外れ、新たに本田律子 第二糖尿病科医長、浅沼智恵 看護部長、藤間勝巳 総務課調達企画室長が加わった旨、また、治験管理室構成員にも人事異動に伴う変更があった旨が、委員長より報告された。

■ 配布資料の確認、前回議事録及び議事要旨の確認

配布資料の確認がなされた。また、平成 23 年 3 月の当委員会議事録（前回議事録）及び議事要旨（前回議事要旨）の確認がなされ、了承された。

■ 審議事項

【治験等の実施に関する研究】

【新規研究課題】

新規研究課題の申請なし

■ 有害事象等の報告

- 急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠を 6 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：SCH900274（アセナピンマレイン酸塩）

治験責任医師より、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）、同（第 2 報）及び同（第 3 報）が提出された。転帰は回復、治験薬との因果関係はないと判断されている。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨

床試験

委託者：ヤンセン ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬： JNS010 (paliperidone palmitate)

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。本報告について、治験依頼者及び治験責任医師より、治験の継続に問題はなく治験実施計画書の改訂も不要であるが、説明文書、同意文書は改訂を要する旨の見解が示された（契約等の一部変更として審議）。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

以下、治験又は試験依頼者及び治験又は試験責任医師が治験又は試験の継続に問題なく、治験又は試験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断しており、かつ緊急報告、あるいは緊急報告と同程度の情報しか得られていない有害事象報告であり、治験又は試験を継続することについて審議され、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

- 慢性血栓塞栓症肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠（1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1日3回投与）の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験（CHEST-1）
- 慢性血栓塞栓症肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠（1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1日3回投与）の安全性および忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験（CHEST-2）

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬： BAY 63-2521（リオシグアト）

- 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験

委託者：旭化成ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／製造販売後臨床試験

被験薬： ART-123（トロンボモジュリン アルファ（遺伝子組換え））

- ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験

委託者：ヤンセン ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬： JNS010 (paliperidone palmitate)

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
委託者：大鵬薬品工業株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験
委託者：第一三共株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：CS-747S（prasugrel）

- NS-304 の有効性、安全性の探索的評価試験
委託者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：NS-304（Selexipag）

- 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験
委託者：第一三共株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：DU-176 b

- 胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン（LDA）継続投与患者を対象とした D961H 投与の第Ⅲ相臨床試験
委託者：アストラゼネカ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：D961H（エソメプラゾールマグネシウム水和物）

- 急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠を 6 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験

- 統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の長期延長投与試験
委託者：MSD 株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：SCH 900274（アセナピンマレイン酸塩）

- アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

- アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験
委託者：大塚製薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：OPC-14597（アリピプラゾール）

- 肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験（第Ⅲ相試験）
委託者：大塚製薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：OPC-41061（Tolvaptan）

■ 契約等の一部変更

- ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験
委託者：ヤンセン ファーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：JNS010（paliperidone palmitate）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書、治験薬概要書、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験
委託者：ヤンセン ファーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：JNS010（paliperidone palmitate）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。説明文書、同意文書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験（第Ⅲ相試験）
委託者：大塚製薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：OPC-41061（Tolvaptan）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験薬概要書、説明文書、同意文書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

□ 日本人・アジア人の急性冠症候群を対象とした AZD6140 アジア第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AZD6140 (ticagrelor)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

□ 日本人・アジア人の急性冠症候群を対象とした AZD6140 アジア第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AZD6140 (ticagrelor)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

□ 胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン (LDA) 継続投与患者を対象とした D961H 投与の第Ⅲ相臨床試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：D961H (エソメプラゾールマグネシウム水和物)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書、治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

□ アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：OPC-14597 (アリピプラゾール)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

□ アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：OPC-14597 (アリピプラゾール)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

□ アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

□ アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：OPC-14597（アリピプラゾール）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験薬概要書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

□ 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：DU-176 b

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

□ 慢性血栓塞栓症肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠（1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与）の有効性および安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験（CHEST-1）

□ 慢性血栓塞栓症肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠（1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与）の安全性および忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験（CHEST-2）

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BAY 63-2521（リオシグアト）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

□ NS-304 の有効性、安全性の探索的評価試験

委託者：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：NS-304（Selexipag）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験契約書に

係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠を 6 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験

- 統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の長期延長投与試験

委託者：MSD 株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：SCH 900274（アセナピンマレイン酸塩）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CS-747S（prasugrel）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

- 肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験（第Ⅲ相試験）

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：OPC-41061（Tolvaptan）

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

以下、軽微な治験実施計画書等の変更申請であり、審議され、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験
委託者：第一三共株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：CS-747S (prasugrel)

- ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験（第Ⅱ相）
委託者：明治製菓株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：ME3738

- 大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262（サクサグリブチン）の第Ⅲ相試験
委託者：大塚製薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：OPC-262（サクサグリブチン）

- ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験（第Ⅱ相）
委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：ME3738

- 肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験（第Ⅲ相試験）
委託者：大塚製薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：OPC-41061 (Tolvaptan)

- アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
- アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験
委託者：大塚製薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：OPC-14597（アリピプラゾール）

- ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨

床試験

委託者：ヤンセン ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬： JNS010 (paliperidone palmitate)

■ 報告事項

- ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験（第Ⅱ相）

委託者：明治製菓株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：ME3738

治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことに伴い、総長より治験終了に関する通知書が提出され、特に意見なく了解された。

以下、開発の中止等に関する報告であり、特に意見なく了解された。

- バイオリムスエリユーティングステントシステム (TRE-956) の多施設共同比較試験 (第Ⅲ相臨床試験)

委託者：テルモ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験機器：TRE-956 (バイオリムスエリユーティングステントシステム)

対象疾患：虚血性心疾患

製造販売承認取得 取得日：2011年3月9日

■ その他

- 平成 22 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 23 年 3 月 31 日現在の平成 22 年度治験等実施状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。

以上

■開催期日：平成23年4月21日（木）
17時00分から17時20分

■開催場所：国立国際医療研究センター 国際協力研修棟5階 大会議室

■委員名簿及び出欠

〔1〕専門的知識を有する者

委員長	病院	副院長	清水 利夫	〔出〕
副委員長	病院	薬剤部長	三上 二郎	〔出〕
委員	病院	外科部門診療部長	齊藤 幸夫	〔出〕
〃	病院	救命救急センター長	木村 昭夫	〔出〕
〃	病院	放射線診療部長	蓮尾 金博	〔欠〕
〃	病院	第一呼吸器内科医長	小林 信之	〔出〕
〃	病院	内視鏡室医長	後藤田 卓志	〔欠〕
〃	病院	第二糖尿病科医長	本田 律子	〔出〕
〃	病院	看護部長	浅沼 智恵	〔欠〕
〃	研究所	疾患制御研究部長	湯尾 明	〔出〕
〃	国際臨床研究センター	医療情報解析研究部長	新保 卓郎	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	企画戦略室	企画戦略室長	松本 義幸	〔出〕
〃	財務経理部	財務経理課課長	樋山 一郎	〔欠〕
〃	総務部	総務課調達企画室長	藤間 勝巳	〔出〕

〔3〕実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	薬剤師	明治薬科大学名誉教授	緒方 宏泰 氏	〔出〕
〃	薬剤師	前 社団法人日本臨床検査薬協会専務理事	田口 隆久 氏	〔出〕
〃	法律家	弁護士	小澤 優一 氏	〔出〕