

平成 23 年 8 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

※受託研究取扱規定第 5 条第 7 項に基づき臨時開催

※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

■ 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 7 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。

■ 新規研究課題

□ KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験

委託者：協和発酵キリン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：KHK4563

本治験は、前回の当委員会において審議され、有害事象発現時の対応及び製剤設計に関する指摘があり、保留とされていた。治験依頼者及び治験責任医師より回答書が提出され、あらためて審議された結果、承認とされた。

□ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDO）

□ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDV）

委託者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Eli Lilly and Company）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY2127399

治験責任医師が所用により出席できず、代理として出席した治験分担医師より、各治験の

概要の説明及び事前審査担当委員より提示された質問事項（事前質問）に対する回答がなされた。また、利益相反に関する申告書が該当なしとして提出された。それらを含めて審議され、説明文書、同意文書をより理解しやすい内容に修正すべき旨の指摘があり、それらを修正の上でそれぞれ承認とされた。

- 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特発性肺線維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相試験

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BIBF1120

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び事前審査担当委員より提示された質問事項（事前質問）に対する回答がなされた。また、利益相反に関する申告書が該当なしとして提出された。それらを含めて審議され、説明文書、同意文書をより理解しやすい内容に修正すべき旨の指摘があり、それらを修正の上で承認とされた。

- 再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定者）を対象としたオフアツムマブ併用救済化学療法とリツキシマブ併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GSK1841157（オフアツムマブ（遺伝子組換え））

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び事前審査担当委員より提示された質問事項（事前質問）に対する回答がなされた。また、利益相反に関する申告書が該当なしとして提出された。それらを含めて審議され、特に問題なく承認とされた。

■ 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：SCH 900274（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 4 報）が提出された。2 事象の報告であり、転帰は双方ともに回復、治験薬との因果関係はいずれも否定されている。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。

- 日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした ST 1 日 640/18 μ g 吸入及び COPD

標準治療による 52 週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第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：ST（ブデソニド／ホルモテロール）

治験分担医師より、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）が提出され、続けて、治験責任医師より、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無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。

□ 日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした ST 1 日 640/18 μ g 吸入及び COPD 標準治療による 52 週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第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：ST（ブデソニド／ホルモテロール）

治験分担医師より、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）が提出され、続けて、治験責任医師より、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無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。（上記とは別事象）

□ 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））

試験依頼者より、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、試験依頼者及び試験責任医師より、試験の継続に問題はなく試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）。試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。

□ ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

委託者：小野薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：ONO-7643

治験分担医師より、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）及び同（第 2 報）が提出された。転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると判断されている。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。

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。

- NS-304 の有効性、安全性の探索的評価試験
- NS-304 の探索的評価試験のオープンラベル長期投与試験
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)

- 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)

- 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)

- 日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした ST 1 日 640/18 μ g 吸入及び COPD 標準治療による 52 週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第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：ST (ブデソニド／ホルモテロール)

- 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) の有効性及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）

- 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）

- 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

- ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
 - 委託者：小野薬品工業株式会社
 - 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
 - 被験薬：ONO-7643

- ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験（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

- 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（プラスグレル塩酸塩）

- 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）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（プラスグレル塩酸塩）

- 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
- 残遺型、多剤併用、多量投与、治療抵抗性統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与試験

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）

- 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）

■ 契約等の一部変更

- 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））

試験依頼者及び試験責任医師より、試験に関する変更申請書が提出された。試験実施計画書、説明文書、同意文書及び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。

- 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。

- アリピプラゾール補助療法の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。治験薬概要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。治験薬概要書及び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。

- 日本人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした ST 1 日 640/18 μ g 吸入及び COPD 標準治療による 52 週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第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：ST（ブデソニド／ホルモテロール）

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。治験実施計画書及び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。

- 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

委託者：株式会社ヤクルト本社

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：CPT-11（イリノテカン塩酸塩水和物）

試験依頼者及び試験責任医師より、試験に関する変更申請書が提出された。試験実施計画書及び試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。

- 低用量アスピリン投与患者に対する E3810 の二重盲検比較試験

- 低用量アスピリン投与患者に対する E3810 の長期投与試験

委託者：エーザイ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：E3810（ラベプラゾールナトリウム）

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、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

- 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）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（プラスグレル塩酸塩）

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。

- 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）

- 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）

- ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

委託者：小野薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：ONO-7643

- 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）

 - 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（サクサグリプチン）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（サクサグリプチン）

 - 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（プラスグレル塩酸塩）

 - 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）

 - 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）

 - NS-304 の探索的評価試験のオープンラベル長期投与試験
 - 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）

 - 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)

- 日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST 1日640/18 μ g吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第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：ST (ブデソニド／ホルモテロール)

■ 報告事項

- ONO-1078 慢性副鼻腔炎に対するプラセボを対象とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

委託者：小野薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：ONO-1078

治験依頼者より治験資料の保存期間が終了した旨の報告書が提出され、特に意見なく了解された。

- 低用量アスピリン投与患者に対するE3810の二重盲検比較試験

委託者：エーザイ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：E3810 (ラベプラゾールナトリウム)

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書が提出された。平成23年7月の当委員会において、修正の上で承認となっていた説明文書、同意文書における表現、表記等を、より理解しやすい内容に修正した旨の報告であり、特に意見なく了解された。

- 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S (プラスグレル塩酸塩) 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 (プラスグレル塩酸塩)

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書が提出された。平成23年7月の当委員会において、修正の上で承認となっていた説明文書、同意文書における表現、表記等を、より理解しやすい内容に修正した旨の報告であり、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。

- Ro25-8310 (ペグインターフェロン アルファ-2a) と Ro20-9963 (リバビリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

委託者：中外製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：Ro25-8310／Ro20-9963 (ペグインターフェロン アルファ-2a／リバビリン)

製造販売承認の取得 取得日：2011年7月1日

■ その他

- 平成23年度治験等実施状況について

事務局より、平成23年7月31日現在の平成23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8月18日（木）
17時00分から19時15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	〔欠〕
〃	病院	救命救急センター長	木村 昭夫	〔欠〕
〃	病院	放射線診療部長	蓮尾 金博	〔出〕
〃	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	〔欠〕
〃	病院	看護部長	浅沼 智恵	〔出〕
〃	研究所	疾患制御研究部長	湯尾 明	〔欠〕
〃	国際臨床研究センター	医療情報解析研究部長	新保 卓郎	〔欠〕

〔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〕