

平成 24 年 2 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**

■ 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 24 年 1 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。

■ 迅速審査の報告

□ 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

治験契約書に係る変更申請について、平成 24 年 2 月 3 日に迅速審査を開催し、特に問題なく承認とされた旨が報告され、了承された。

□ 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））

試験契約書に係る変更申請について、平成 24 年 2 月 7 日に迅速審査を開催し、特に問題なく承認とされた旨が報告され、了承された。

■ 新規研究課題

□ 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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 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：Ba679+BI1744 (Tiotropium+Olodaterol 配合剤)

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。

■ 有害事象等の報告

- 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 (エドキサバントシル酸塩水和物)

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）が提出された。転帰は回復、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、特に問題なく承認とされた。

- 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)

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）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、特に問題なく承認とされた。

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、特に問題なく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

- 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)

- 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物) 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-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

- 慢性血拴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)

- 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

- NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験

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急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験

- 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)

- 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（テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム）
  
- TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした経口血糖降下薬との併用長期投与試験  
委託者：大正製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：TS-071
  
- 心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する  
多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験（第Ⅳ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／製造販売後臨床試験  
被験薬：トルバプタン
  
- 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）
  
- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の臨床試験  
委託者：田辺三菱製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：MP-424（テラプレビル）
  
- 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（エドキサバントシル酸塩水和物）
  
- 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

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

- 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)

- メルクセローノ株式会社依頼による、EMD271786/BMS-564717 (セツキシマブ) と S-1、シスプラチンの併用療法、非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験

委託者：メルクセローノ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：EMD271786/BMS-564717 (セツキシマブ)

■ 契約等の一部変更

- 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。治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ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Ⅰ相

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、症例報告書の見本に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

□ 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ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Ⅰ相

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、特に問題なく承認とされた。

□ 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ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Ⅰ相

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、特に問題なく承認とされた。

□ 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバントシル酸塩水和物）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-176b（エドキサバントシル酸塩水和物）

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、症例報告書の見本に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

□ 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

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、特に問題なく承認とされた。

□ 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。その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 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（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、特に問題なく承認とされた。

- 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、特に問題なく承認とされた。

- 心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ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／製造販売後臨床試験

被験薬：トルバプタン

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。試験実施計画書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 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（エドキサバントシル酸塩水和物）

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。治験実施計画書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ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／製造販売後臨床試験

被験薬：トルバプタン

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。説明文書、同

意文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

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、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

- 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験
- 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験（長期継続投与試験）  
委託者：武田薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：TAK-438
- 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)
- 心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ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／製造販売後臨床試験  
被験薬：トルバプタン
- NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験  
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)
- GSK548470 (テノホビル ジソプロキシフマル酸塩) の核酸アナログ製剤未治療の代償性 B 型慢性肝疾患に対する臨床試験 (検証的試験) — 多施設共同、ランダム化、実薬 (エ



ンテカビル水和物) 対照、二重盲検、並行群間比較試験ならびにオープンラベル試験—

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：GSK548470 (テノホビル ジソプロキシフマル酸塩)

- 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

- 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

- 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・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)

## ■ 報告事項

- 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

委託者：藤本製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相

被験薬：FPF300（サリドマイド）

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24年1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、また、産婦人科医師を治験分担医師に加えた旨の報告であり、特に意見なく了解された。

- 慢性血拴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

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、特に意見なくそれぞれ了解された。

- 万有製薬株式会社の依頼による深在性真菌症患者を対象とした MK-0991 の第Ⅲ相試験（3診療科）

委託者：萬有製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MK-0991（Caspofungin）

製造販売承認の取得 取得日：2012年1月18日

- アリピプラゾールの双極性障害の躁状態に対する気分安定薬併用下の長期投与における安全性及び有効性を検討する多施設共同試験

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）

製造販売承認の取得 取得日：2012年1月18日

- バイオリムスエリュ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後の継続試験

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（バイオリムスエリューティングステントシステム）

対象疾患：虚血性心疾患  
製造販売承認の取得 取得日：2011年3月9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24年1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24年2月16日（木）  
17時00分から17時35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	〔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	〔出〕
〃	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	〔出〕
〃	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	〔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	〔欠〕

〔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	〔欠〕
〃	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〕