

平成 24 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**

■ 治験等受託研究審査委員会委員の変更について

人事異動に伴い、平成 24 年 8 月 10 日付の当委員会委員については、松岡輝昌 前統括事務部企画経営部研究医療課長が外れ、新たに高橋信章 監査室監査室長が加わった旨が、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 24 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。

■ 迅速審査の報告

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）

治験分担医師に係る変更申請について、平成 24 年 8 月 9 日に迅速審査を開催し、特に問題なくそれぞれ承認とされた旨が報告され、了承された。

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

治験分担医師に係る変更申請について、平成 24 年 8 月 9 日に迅速審査を開催し、特に問題なくそれぞれ承認とされた旨が報告され、了承された。

■ 新規研究課題

- 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201（ラニレスタット）の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

委託者：大日本住友製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AS-3201（ラニレスタット）

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。

- 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（BCDM）

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

- 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、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 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、特に問題なく承認とされた。

□ 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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Ⅱ相

被験薬：FPF300（サリドマイド）

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、治験依頼者は、治験の継続に問題はなく治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂も不要の旨の見解であったところ、治験責任医師は、説明文書、同意文書の改訂は必要と判断している（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、特に問題なく承認とされた。

□ 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。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。

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。

□ 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

□ 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

- 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）
  
- 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）
  
- 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：OPC-41061（トルバプタン）
  
- 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）
  
- 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）
  
- 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／被験機器：A03-1000
  
- 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)
  
- 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
  
- 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)
  
- 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援化学療法とリツキシマブ併用救援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)
  
- 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)
  
- 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

- 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 (iloprost) 吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照試験

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 q 6256 (iloprost)

- 症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検 (リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検)、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験

- 急性症候性肺塞栓症 (症候性深部静脈血栓症の有無を問わない) の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験

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 59-7939 (リバーロキサバン)

#### ■ 契約等の一部変更

- 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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Ⅱ相

被験薬：FPF300 (サリドマイド)

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、特に問題なく承認とされた。

- 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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Ⅱ相

被験薬：FPF300 (サリドマイド)

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、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。

- 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 (iloprost) 吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照試験

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 q 6256 (iloprost)

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、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。

- 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

治験依頼者より、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、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

- 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／被験機器：A03-1000

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、特に問題なく承認とされた。

- 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）

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。

- 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。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。

- 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）

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。治験分担医師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。

- 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：OPC-41061（トルバプタン）

- 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

- 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

- 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

- 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））

- 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

- 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、特に問題なく了解された。

- MCC-847 の成人気管支喘息に対する探索的試験（第Ⅱ相）

- MCC-847 の成人気管支喘息に対する検証的試験（第Ⅱ相）

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Ⅱ相

被験薬：MCC-847

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出されたことに伴い、総長より通知書が提出され、特に問題なくそれぞれ了解された。

- ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした探索的試験（第Ⅱ相）

- 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

治験依頼者より開発の中止等に関する報告書が提出されたことに伴い、総長より通知書が提出され、特に問題なくそれぞれ了解された。

以下、開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）であり、特に問題なくそれぞれ了解された。

□ 慢性関節リウマチに対する T-614 の後期第Ⅱ相試験（用量設定）

委託者：富山化学工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：T-614（イグラチモド）

製造販売承認の取得 取得日：2012年6月29日

□ JK1211 の内臓真菌症に対する第Ⅱ相臨床試験

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Ⅱ相

被験薬：JK1211（イトラコナゾール）

製造販売承認取得 取得日 2011年9月26日

■ その他

□ 平成24年度治験等実施状況について

事務局より、平成24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24年8月23日（木）  
17時00分から17時50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	臨床研究開発部長	菊池 嘉	〔出〕
〃	病院	第一循環器内科医長	諸井 雅男	〔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	企画戦略局	企画戦略局長	松本 義幸	〔出〕
〃	監査室	監査室長	高橋 信章	〔出〕
〃	統括事務部 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〕