

平成 25 年 10 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

■ 薬学部 6 年制における長期実務実習 平成 25 年度 第Ⅱ期実習生の同席について
当院で実習を行っている平成 25 年度 第Ⅱ期実習生が、当委員会にオブザーバーとして同席することが委員長より報告され、了承された。

■ 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 25 年 9 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

□ 2 型糖尿病または中等度の慢性腎臓病を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の安全性および有効性をエブレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

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Ⅱ相

被験薬：BAY 94-8862

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。

□ Gilead 社の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 第Ⅲ相試験

委託者：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）

（治験依頼者：Gilead Sciences, Inc.）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GS-7977/GS-5855 (Sofosbuvir/Ledipasvir 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、承認とされた。

- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした HGS1006 の第Ⅲ相試験

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：Human Genome Sciences, Inc.）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：HGS1006 (Belimumab)

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、承認とされた。

- メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）

委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

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：BMS-188667（アバタセプト（遺伝子組換え））

試験責任医師より、本試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

- 2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討試験

委託者：ノボ ノルディスク 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：NN1250（インスリン デグルデク（遺伝子組換え））

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）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、特に問題なく承認とされた。

- 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の継

続長期投与試験

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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：MP-214 (Cariprazine)

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3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。

- 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)

- 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))

- 成人 HIV-1 感染症患者を対象とした EVG/COBI/FTC/TAF の第Ⅲ相試験

委託者：日本たばこ産業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：EVG/COBI/FTC/TAF

- L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

委託者：あすか製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相・第Ⅲ相

被験薬：L-105 (リファキシミン)

- 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 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）

- 2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討試験
 - 委託者：ノボ ノルディスク 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：NN1250（インスリン デグルデク（遺伝子組換え））

- 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験
 - 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

- 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）

- Gilead 社の慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした、GS-7977 第Ⅲ相試験
 - 委託者：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）
（治験依頼者：Gilead Sciences, Inc.）
 - 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲb 相
 - 被験薬：GS-7977（Sofosbuvir）

- 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）

- デノスマブの未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした製造販売後臨床試験
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／製造販売後臨床試験
被験薬：AMG162（デノスマブ）

- 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）

- 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）
- 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Ⅲb 相試験
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（Tabalumab）

- 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の継続長期投与試験
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Ⅱ/Ⅲ相
被験薬：MP-214（Cariprazine）

- アステラス製薬依頼の FK949E の双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
委託者：アステラス製薬株式会社
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：FK949E（クエチアピンプマル酸塩）

- 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)

- ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BMS-188667 (アバタセプト)

■ 契約等の一部変更

- 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験

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Ⅲ相

被験薬：RO5490255 (Lebrikizumab)

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、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。

- 2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討試験

委託者：ノボ ノルディスク 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：NN1250 (インスリン デグルデク (遺伝子組換え))

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、特に問題なく承認とされた。

- 成人 HIV-1 感染症患者を対象とした EVG/COBI/FTC/TAF の第Ⅲ相試験

委託者：日本たばこ産業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：EVG/COBI/FTC/TAF

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、特に問題なく承認とされた。

- 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試

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Ⅲ相

被験薬：RO5490255 (Lebrikizumab)

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、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。

- アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第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：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。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。

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。

- 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 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)

- 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験

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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：MP-214 (Cariprazine)

- 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

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

- 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

■ 報告事項

- 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)

治験依頼者より、治験薬概要書に関する文書が提出され、特に意見なく了解された。

- ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BMS-188667 (アバタセプト)

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 25 年 9 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。

- ヒト免疫不全症ウイルス検査キットの性能評価試験

委託者：アリーア メディカル株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／体外診断用医薬品 性能評価試験

被験薬：ヒト免疫不全症ウイルス検査キット

試験責任医師より、文書が提出された。平成 25 年 9 月の当委員会において、本試験に使用する説明文書・同意文書は、改訂版もすべて提出を求めるとされていたが、追加提出すべきものはない旨の報告であり、特に意見なく了解された。

- 256U87（バラシクロビル塩酸塩）の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討－多施設共同非盲検試験－

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：256U87（バラシクロビル塩酸塩）

治験依頼者より、安全性情報に関する文書が提出され、特に意見なく了解された。

- 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（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

治験責任医師より治験試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。

- 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試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。

■ その他

- 平成25年度治験等実施状況について

事務局より、平成25年9月30日現在の平成25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 25 年 10 月 17 日（木）
17 時 00 分から 18 時 45 分

■開催場所：国立国際医療研究センター
放射線治療棟 3 階 臨床研究センター会議室 L・R

■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	和泉 啓司郎	〔出〕
委員	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	〔出〕
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	〔出〕
〃	病院	婦人科医長	矢野 哲	〔欠〕
〃	病院	第二糖尿病科医長	本田 律子	〔出〕
〃	病院	第二消化器内科医長	柳瀬 幹雄	〔出〕
〃	病院	看護部長	木村 弘江	〔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	〔出〕

〔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	亀井 美登里	〔出〕
〃	統括事務部 総務部	総務課長	佐藤 星斗	〔出〕
〃	統括事務部 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〕

※ 清水委員長は、所用のため、治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項の新規研究課題についての調査審議を終了後に退席された。