

平成 26 年 7 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 26 年度 第 I 期実習生の同席について
当院で実習を行っている平成 26 年度 第 I 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 26 年 6 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

□ メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 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：Atacicept

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。

□ ヒト免疫不全症ウイルス検査キットの性能評価試験（追加調査）

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

治験事務局より、本追加調査の概要の説明がなされた。審議され、調査項目について確認がなされた上、承認とされた。

■ 有害事象等の報告

□ アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第 III 相試験

(AZD6140/チカグレロル)

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 (チカグレロル)

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）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。同一被験者について、別に、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。転帰は死亡、治験薬との因果関係は不明と判断されている。治験を継続することについて審議され、経過に関する確認がなされた上で、承認とされた。

- 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：BIBF 1120

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）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。

- セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 の第Ⅱ相試験

委託者：セルジーン株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相

被験薬：CC-4047 (ポマリドミド)

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。

- セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 の第Ⅱ相試験

委託者：セルジーン株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅱ相

被験薬：CC-4047 (ポマリドミド)

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）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。

- セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 の第Ⅱ相試験

委託者：セルジーン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：CC-4047（ポマリドミド）

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）、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。

- 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プレ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、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。

- 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）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。

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。

- 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)

- 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）

- 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）

- 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プレ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

- 2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤の安全性の検討

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））

- 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第3相試験

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：MLN9708（Ixazomib）

- 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：BIBF 1120

- 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

- 成人 HIV-1/HBV 重複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

- 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））

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第Ⅱ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Ⅱ相
被験薬： NETU

- アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験（AZD6140／チカグレロル）
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（チカグレロル）

- セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 の第Ⅱ相試験
委託者：セルジーン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬： CC-4047（ポマリドミド）

- 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)

- 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／製造販売後臨床試験

被験薬：BAY 63-2521 (リオシグアト)

- 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)

- 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)

- 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)

- 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)

- MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (017)

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Ⅱ/Ⅲ相
被験薬：MK-8931

■ 契約等の一部変更

- 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）

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、特に問題なく承認とされた。

- 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）

委託者：協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：AstraZeneca AB）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：KHK4563

治験国内管理人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、治験薬概要書、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、治験実施計画書の変更点に関する確認がなされた上で、承認とされた。

- モノエタノールアミンオレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術（BRTO）による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討

自ら治験を実施する者：放射線診断科 田嶋 強

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：FO-611（モノエタノールアミンオレイン酸塩）

自ら治験を実施する者である治験責任医師より、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、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、特に問題なく承認とされた。

□ セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 の第Ⅱ相試験

委託者：セルジーン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：CC-4047（ポマリドミド）

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製剤の安全性の検討

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。

□ 2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤の安全性の検討

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。

□ 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）

治験依頼者より、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。

□ 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験

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：MLN9708（Ixazomib）

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。

- 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験
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

- 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）

- 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））

- セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 の第Ⅱ相試験
委託者：セルジーン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：CC-4047（ポマリドミド）

■ 報告事項

- ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
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Ⅲ相
被験薬：ARQ 197（Tivantinib）

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 26 年 6 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。

- **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。

- **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）

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書が提出され、特に意見なく了解された。

- **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、「実施中の治験に関する報告」が提出され、特に意見なく了解された。

- **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）

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。

- **帯状疱疹後神経痛を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相臨床試験《プラセボ錠を対照薬とした多施設二重盲検並行群間比較試験》**

- **慢性非がん性疼痛を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相臨床試験《長期投与試験》**

- **慢性非がん性疼痛を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相臨床試験《長期安全性試験》**

委託者：扶桑薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：FTB-8127（ブプレノルフィン塩酸塩）

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、特に意見なくそれぞれ了解さ

れた。

■ その他

□ 平成 26 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 26 年 6 月末日現在の平成 26 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 26 年 7 月 17 日（木）
17 時 00 分から 18 時 40 分

■開催場所：国立国際医療研究センター
国際医療協力研修センター 4 階 セミナー室 3・4

■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	簗和田 滋	〔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	中央検査部門長	矢野 哲	〔欠〕
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	〔出〕
〃	病院	第二糖尿病科医長	本田 律子	〔出〕
〃	病院	第一循環器内科医長	廣井 透雄	〔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	副研究所長	石坂 幸人	〔出〕
〃	研究所	疾患制御研究部長	湯尾 明	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	企画経営部	研究医療課長	高岡 志帆	〔欠〕
〃	統括事務部 総務部	総務課長	小倉 克	〔出〕
〃	統括事務部 総務部	総務課調達企画室長	秋山 宏治	〔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	〔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〕