

平成 26 年 11 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 26 年 10 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

結核感染検査試薬 CST001 の臨床性能比較試験

結核感染検査試薬 CST001 の低リスク群を対象とした臨床性能比較試験

委託者：株式会社キアゲン

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 相関及び性能試験

被験薬：CST001

試験分担医師に係る変更申請について、平成 26 年 10 月 22 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。

結核感染検査試薬 CST001 の低リスク群を対象とした臨床性能比較試験

委託者：株式会社キアゲン

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 相関及び性能試験

被験薬：CST001

その他の文書に係る変更申請について、平成 26 年 11 月 6 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

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201 の第Ⅱ相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：LBH589 (Panobinostat)

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。

□ イムノクロマト試薬の性能評価 (A)

委託者：関東化学株式会社

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 相関及び性能試験

被験薬：イムノクロマト試薬

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、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、治験責任医師より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。

□ イムノクロマト試薬の性能評価 (R)

委託者：関東化学株式会社

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 相関及び性能試験

被験薬：イムノクロマト試薬

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、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、治験責任医師より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。

□ 重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法
の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

自ら治験を実施する者：小児科 大熊 喜彰

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：OL27-400MEPC (シクロスポリン)

自ら治験を実施する者である治験責任医師より、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。

□ MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を
対象とした MK-8931 の第Ⅲ相試験 —検査実施—

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：MK-8931

治験等受託研究事務局より、本研究の概要の説明がなされた。また、研究者から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。

- D961H 臨床試験 (D961HC0002/D961HC0006) の承認取得に伴う必須文書保存期間延長

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

治験等受託研究事務局より、本件の概要の説明がなされた。審議され、特に問題なく承認とされた。

■ 有害事象等の報告

- 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

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）及び同（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、経過について確認がなされた上で、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、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。

- 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 –多施設共同オープン試験–
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Ⅲ相
被験薬：FPF3400（亜セレン酸ナトリウム）

- 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

- 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）

- 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

- 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）

- 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

- 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））

- 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

- 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（遺伝子組換え））

- 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）

- 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

- 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）

- 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）

- 移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ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Ⅲ相
被験薬：ONO-7507（Carfilzomib）

- 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

- 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）

- 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）

- 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

- 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)

- 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)

■ 契約等の一部変更

- 移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ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Ⅲ相
 - 被験薬：ONO-7507 (Carfilzomib)

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。

- 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。試験責任医師、

試験分担医師、説明文書、同意文書、試験薬概要書、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。

- 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 —多施設共同オープン試験—

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Ⅲ相

被験薬：FPF3400（亜セレン酸ナトリウム）

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。治験責任医師、治験分担医師、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。

- 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、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。

- 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。

- 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

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。

- 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ノレイン酸塩)

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。

□ 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。

□ 日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

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Ⅲ相

被験薬：BAY 1192631 (Tedizolid Phosphate)

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、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。

- 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。

- 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 (クエチアピソリン酸塩)

- 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)

■ 報告事項

- ONO-3849 前期第Ⅱ相試験 オピオイド使用に伴う便秘に対する多施設共同非盲検非対照試験

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-3849

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。

- 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））

治験依頼者より、被験者の追跡調査の中止に関する文書が提出され、特に意見なく了解された。

■ 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 10 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、実施例数について確認がなされた上で、了解された。

以上

■開催期日：平成 26 年 11 月 20 日（木）
17 時 00 分から 19 時 10 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	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	〔出〕
〃	統括事務部 総務部	総務課長	堀之内 勝志	〔欠〕
〃	統括事務部 総務部	総務課調達企画室長	秋山 宏治	〔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〕