

平成 27 年 1 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

■ 職員及び明治薬科大学臨床開発コース平成 26 年度第Ⅲ期実習生の同席について  
総長特任補佐を今回の当委員会のオブザーバーとして、また、当院で実習を行っている明治薬科大学臨床開発コース 平成 26 年度第Ⅲ期実習生が、実習期間中に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。

**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 12 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

□ 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

試験分担医師に係る変更申請について、平成 26 年 12 月 25 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。

□ 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

試験分担医師に係る変更申請について、平成 26 年 12 月 25 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。

□ 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)

その他の文書に係る変更申請について、平成27年1月5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

新規研究課題の申請なし

■ 有害事象等の報告

- 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。

- 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。

- 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、軽快、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。

- 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。提出された報告書について、記載事項を適切に修正した上で第 2 報の提出を求めることとなったが、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。

- 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、治験依頼者及び治験責任医師より、治験の継続に問題はなく治験実施計画書の改訂も不要であるが、治験薬概要書の改訂、説明文書、同意文書は改訂を要する旨の見解が示された（改訂内容は調整中）。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。

- 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、治験依頼者及び治験責任医師より、治験の継続に問題はなく治験実施計画書の改訂も不要であるが、治験薬概要書の改訂、説明文書、同意文書は改訂を要する旨の見解が示された（改訂内容は調整中）。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。

- 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））
  
- 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））
  
- 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
  
- 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）
  
- 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
  
- 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）

- 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

- 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））

- 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）

- 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）

- 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

委託者：アヅヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：ABT-627 (Atrasentan )

- 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)
  
- 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)
  
- 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
  
- 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
  
- 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)
  
- 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。

□ 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。

□ 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第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

被験薬：OPC-108459

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。

□ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)

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：DS-5565 (mirogabalin)

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。

□ アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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：MEDI4736

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。

□ 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。

□ 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

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。

□ モノエタノールアミノ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。その他の文書に係る変更申請であり、審議され、文書の内容に関して確認がなされた上で承認とされた。

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。

□ 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)

- 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))

#### ■ 報告事項

- 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)

ギリアド・サイエンシズ株式会社 (治験依頼者である Gilead Sciences, Inc.の日本法人) より、海外における市販後副作用未報告に関する文書が提出され、当委員会の見解が示された。また、それを踏まえた追加報告及び治験依頼者としての見解を求め、次回以降の当委員会において再度検討することとされた。

- 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 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

治験責任医師より 2 件の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が提出されたことに伴い、治験依頼者より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書がそれぞれ提出され、特に問題なく了解された。

- 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)

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：DS-5565 (mirogabalin)

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 12 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。

- アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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：MEDI4736

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 12 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。

#### ■ 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 12 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。

- 平成 27 年度治験等受託研究取扱いに関する説明会について

事務局より、平成 27 年 1 月 30 日に平成 27 年度治験等受託研究取扱いに関する説明会を開催予定である旨が報告された。

以上

■開催期日：平成 27 年 1 月 19 日（木）  
17 時 00 分から 18 時 15 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	〔欠〕
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	〔欠〕
〃	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	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〕