

平成 27 年 2 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 27 年 1 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、前回議事録は脱字修正の上、前回議事要旨とともに了承された。さらに、平成 26 年 11 月の当委員会議事録及び議事要旨の誤記が報告され、それぞれ修正の上、了承された。

■ 新規研究課題

- 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 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／第Ⅱ相

被験薬：BMS-901608（Elotuzumab）

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。

- バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals,Inc.）の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701 FA（Tedizolid phosphate）の第 3 相試験

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：BAY1192631 / TR-701FA（tedizolid phosphate）

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、また治験分担医師を追加することとなり、それらを修正の上で承認とされた。

- 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 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第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（チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤）

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、特に問題なく承認とされた。

■ 有害事象等の報告

- 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：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 2 報及び第 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。

- 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：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、第 2 報及び第 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。

- 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：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報及び第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。

- 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、第2報及び第3報）が提出された。最終転帰は死亡、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。

- 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 ARQ197 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及び説明文書、同意文書は改訂を要する旨の見解が示された。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））

- 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 ARQ197 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Ⅱ相

被験薬：ARQ 197 (Tivantinib)

- 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

- 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))

- 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

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)

- ビタミン K 拮抗薬投与により PT-INR が上昇した被験者において、ビタミン K 拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面での BE1116 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験

委託者：CSL ベーリング株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BE1116

- 藤本製薬株式会社の依頼による、FPF300 の第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）

- 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第Ⅳ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／製造販売後臨床試験

被験薬：AMG 162（デノスマブ）

- 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

- 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

- 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）

- 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）

- 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

- 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)

- 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)

- 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

- 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)

- 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

- 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、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。

- 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。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。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。

- 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））

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。

- 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、説明文書、同意文書、その他の資料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。治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、その他の資料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。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、その他の資料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。

□ 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。

□ 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。

□ 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。

□ 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

治験依頼者より、治験に関する変更申請書が提出された。その他の資料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。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。

- 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)

開発業務受託機関より、モニタリング報告書が提出された。本治験は医師主導治験であるため、当該文書について審議され、モニタリング報告に関して確認がなされた上で、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)

監査業務受託機関より、監査報告書が提出された。本治験は医師主導治験であるため、当該文書について審議され、監査結果に関して確認がなされた上で、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)

開発業務受託機関より、モニタリング報告書が提出された。本治験は医師主導治験であるため、当該文書について審議され、モニタリング報告に関して確認がなされた上で、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）

開発業務受託機関より、モニタリング報告書が提出された。本治験は医師主導治験であるため、当該文書について審議され、モニタリング報告に関して確認がなされた上で、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）

開発業務受託機関より、モニタリング報告書が提出された。本治験は医師主導治験であるため、当該文書について審議され、モニタリング報告に関して確認がなされた上で、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）

開発業務受託機関より、モニタリング報告書が提出された。本治験は医師主導治験であるため、当該文書について審議され、モニタリング報告に関して確認がなされた上で、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）

開発業務受託機関より、モニタリング報告書が提出された。本治験は医師主導治験であるため、当該文書について審議され、モニタリング報告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）
- 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）
- 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

■ 報告事項

- 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業務受託会社より、個人情報流出に関する報告書が提出された。当院の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者（薬剤師）及び担当薬剤師の個人情報の流出が判明したが、対処し、また再発防止策を講じた旨の報告であり、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。

- 再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定者）を対象としたオファ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（オファツムマブ（遺伝子組換え））

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。

- 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

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。

- HIV-1 検査薬「cobas 6800/8800 HIV-1」に関する相関性試験

委託者：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

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：cobas 6800/8800 HIV-1

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。

- 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。

- 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追加報告（GS-US-334-0118 試験、GS-US-337-0113 試験）が提出された。また、新たな未報告に関する文書も提出された。本件に関しては、厚生労働省から業務改善の指示がなされている。再発防止策が講じられていることが確認され、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 27 年 1 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 27 年 2 月 19 日（木）
17 時 00 分から 19 時 00 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 | 箕和田 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 | 〔出〕 |
| 〃 | 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 | 〔欠〕 |
| 〃 | 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 | 堀之内 勝志 | 〔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 | 〔欠〕 |
| 〃 | 法律家 | 弁護士 | 小澤 優一 氏 | 〔出〕 |