

平成 27 年 4 月
国立研究開発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 3 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。

■ 迅速審査に関する報告事項

- 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

契約症例追加及び経費の追加に係る変更申請について、平成 27 年 4 月 9 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。

■ 有害事象等の報告

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。

- 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

- 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)

- 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)

- 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)

- 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))

- 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)

- 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

- 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）

- 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））

- 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：BAY1192631（Tedizolid Phosphate）

- 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/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）

- 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（プロトンビン複合体濃縮製剤（ヒト））

- 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）

- 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）

- MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第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

- 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）
（同一報告）

- 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：ONO-7057 (Cafilzomib)

- 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

■ 契約等の一部変更

- 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小児科・大熊医師より、治験に関する変更申請書が提出された。前回 IRB の審査結果（保留）を踏まえて、治験実施計画書等を変更する旨の変更申請である。併せて、法人名変更・治験実施計画書の改訂に伴う変更等のため同意説明文書の改訂、また、安全性情報等の追加のため治験薬概要書の変更が申請された。当該文書に対する変更及び治験を継続することについて審査され、同意説明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。

- 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。治験薬概要書、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。

- 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、

治験実施計画書、同意説明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。同意説明文書、医薬品添付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。治験薬概要書及び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。

- 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。被験者の募集手順に関する資料を提出する旨の申請であり、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 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）

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。被験者の募集手順に関する資料を提出する旨の申請であり、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。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。

- 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

- 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。

- 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。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。

- 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-7057（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。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。

- 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。

- 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした **BMS-901608** 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。治験実施計画書及び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。

- 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：BAY1192631 (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。

- 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における **HER2** の検討－観察研究－

委託者：公益財団法人がん集学的治療研究財団

研究目的／段階：製造販売後調査を除く、その他の受託研究／臨床研究

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。試験責任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放射線診断科・田嶋医長より、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。

- 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。

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。

- 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

- 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））

■ 報告事項

- 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た。安全性情報の報告遅延についての報告であり、改善策が講じられていること及び未報告であった安全性情報が報告された事が確認され、了解された。

- アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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 27 年 3 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。

- 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第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：CAT-354 (tralokinumab)

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 27 年 3 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。

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 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：BIBR 1048 MS (ダビガトランエテキシラート)

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 27 年 3 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。

- 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終了報告書が提出されたことに伴い、理事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 26 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 27 年 3 月 31 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。

■開催期日：平成27年4月16日（木）
17時00分から18時46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	〔出〕
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	〔欠〕
〃	病院	第二内分泌代謝科医長	田辺 晶代	〔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	〔欠〕

〔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	北窓 隆子	〔出〕
〃	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	〔出〕
〃	法律家	弁護士	小澤 優一氏	〔出〕