

平成 27 年 5 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 4 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

□ ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）

委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

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。

□ ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）

委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

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。

■ 有害事象等の報告

- 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、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。

- 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

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

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。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。

- 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・医師主導治験

被験薬：OL27-400MEPC（シクロスポリン）

自ら治験を実施する者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。本試験について、自ら治験を実施する者より、治験の継続に問題なく治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂は不要と判断されている旨の見解が示された。治験を継続することについて審査され、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・医師主導治験

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より、安全性情報等に関する報告書が提出された。本試験について、自ら治験を実施する者より、治験の継続に問題なく治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂は不要と判断されている旨の見解が示された。治験を継続することについて審査され、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。

- 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：ダビガトランエテキシラート

- 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

- 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)

- 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)

- 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 (L-105/2-A からの継続又は切替え投与試験)
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)

- 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)

- 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

- 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験
委託者：アッヴィ合同会社
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)

- 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))

- 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 配合錠

- ソラフェニブ治療歴を有する cMet 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：ARQ197（Tivantinib）

- 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

- 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

- 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

- 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）

- 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
- 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

- 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）

- 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

- 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）

- 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（プロトロンビン複合体濃縮製剤（ヒト））

- 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）

- 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）

■ 契約等の一部変更

- 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

委託者：アッヴィ合同会社

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)

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。

- 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／PAD)

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同意説明文書・同意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。

- 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。治験実施計画書、治験分担医師、説明文書・同意文書、治験分担医師、被験者への支払いに関する資料の変更の申請であり、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。治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する変更の申請であり、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、臨床試験に係る補償制度の概要、QOL質問票に関する患者さんへの案内に関する変更の申請であり、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

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。治験実施計画書に関する変更の申請であり、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。治験薬概要書に関する変更の申請である。また、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。治験費用負担に関する資料、治験実施計画書別冊に関する変更の申請であり、それぞれ審議され、特に問題なく承認とされた。

- 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

治験依頼者より、治験に関する変更申請書が提出された。治験薬概要書に関する変更の申請であり、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「被験者の募集手順に関する資料」に関する申請であり、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)

治験依頼者より、治験に関する変更申請書が提出された。その他「治験費用の負担について説明した文書」に関する申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 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：ダビガトランエテキシラート

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。その他「治験費用の負担について説明した文書」に関する申請であり、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。治験分担医師等の変更に関する申請であり、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 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。治験分担医師等の変更に関する申請であり、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)

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。治験分担医師等の変更に関する申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 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)

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。治験分担医師等の変更に関する申請であり、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 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。治験分担医師等の変更に関する申請であり、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)

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。治験分担医師等の変更に関する申請であり、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

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

治験依頼者より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施医療機関の名称変更に関する申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

□ イムノクロマト試薬の性能評価

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

被験薬：アデノウイルス検出イムノクロマト試薬

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、治験分担医師等の変更に関する申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

□ イムノクロマト試薬の性能評価

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

被験薬：RS ウイルス検出イムノクロマト試薬

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・同意文書の変更に関する申請であり、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・医師主導治験

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。治験分担医師等、その他「損害保険付保証明書」の変更に関する申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

□ 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・医師主導治験

被験薬：OL27-400MEPC (シクロスポリン)

自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書が提出された。治験実施計画書・その他「治験薬の管理に関する手順書」、治験分担医師等、その他「監査計画書、監査担当者の指名書」の変更に関する申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。また、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。

- 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）

- 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）

- 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

- 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

- 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

- 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

- 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））

- 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）

- 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）

■ 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。

- 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）

治験依頼者より、「治験実施計画書の読み替えのお願い」が提出され、特に意見なく了解された。

- 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・医師主導治験

被験薬：OL27-400MEPC（シクロスポリン）

自ら治験を実施する者より、治験実施計画書等修正報告書が提出された。平成 27 年 4 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、より適切な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 27 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 27 年 4 月末現在の平成 27 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5月21日（木）

17時00分から18時30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	〔出〕
〃	病院	第二糖尿病科医長	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	〔欠〕
〃	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	企画戦略局	企画戦略局長	北窓 隆子	〔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〕