

平成 27 年 7 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

■ IRB 委員の人事異動について

平成 27 年 7 月 15 日付け人事異動に伴って、当委員会の委員が 1 名欠員となった。後任委員の選定が間に合わず欠員となってしまったが、遅くとも 9 月の委員会までには後任を選定することで了承された。

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 27 年 6 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

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

試験分担医師に係る変更申請について、平成 27 年 6 月 29 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。

I. 治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■ 新規研究課題

持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：SAR231893 (Dupilumab)

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。

COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

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：MEDI-563／KHK4563 (Benralizumab)

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。

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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：MPDL3280A (atezolizumab)

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

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、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）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査され、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 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ないと判断されている。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。

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）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。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。

<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 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
研究者：小児科 大熊 喜彰
委託者：-
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験
被験薬：シクロスポリン(Ciclosporin)

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。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。

<input type="checkbox"/> 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)

<input type="checkbox"/> 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）
<input type="checkbox"/> 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：Lebrikizumab
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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

<p>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)</p>
<p><input type="checkbox"/> 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)</p> <p>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)</p>
<p><input type="checkbox"/> 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</p> <p>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)</p>
<p><input type="checkbox"/> BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験</p> <p>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：GSK1550188 (belimumab)</p>
<p><input type="checkbox"/> 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</p> <p>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</p>
<p><input type="checkbox"/> 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</p> <p>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</p>
<p><input type="checkbox"/> 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</p> <p>委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p>

<p>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</p>
<p><input type="checkbox"/> MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅲ相試験 (017)</p> <p>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</p>
<p><input type="checkbox"/> 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</p> <p>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)</p>
<p><input type="checkbox"/> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相)</p> <p>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)</p>
<p><input type="checkbox"/> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)</p> <p>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)</p>
<p><input type="checkbox"/> 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</p> <p>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</p>
<p><input type="checkbox"/> 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</p> <p>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</p>

被験薬：Carfilzomib

- 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

- 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

■ 契約等の一部変更

- 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：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。治験薬概要書及び同意説明文書、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。

- 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。

<input type="checkbox"/> 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。治験実施計画書及び治験実施計画書別冊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。

<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 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）

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。被験者配布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。

<input type="checkbox"/> 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。治験分担医師の変更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。

<input type="checkbox"/> 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。治験分担医師の変更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

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。治験実施計画書別紙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。

再発危険因子を有する StageⅡ 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

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：臨床研究/ー

被験薬：ー

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。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 第Ⅱ相試験 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 田島 強

委託者：該当なし (医師主導治験)

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/医師主導治験

被験薬：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。治験実施計画書別冊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。

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

委託者：該当なし (医師主導治験)

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/医師主導治験

被験薬：シクロスポリン (Ciclosporin)

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。治験実施計画書別紙に係る変更

申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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。契約期間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。

<input type="checkbox"/> 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)

■ 報告事項

<input type="checkbox"/> 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
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。

<input type="checkbox"/> 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
研究者：精神科 今井 公文
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。

<input type="checkbox"/> N-3389 注射剤 後期第 II 相臨床試験
研究者：呼吸器内科 可部 順三郎

委託者：杏林製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：N-3389

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、特に問題なく了解された。

■ 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 6 月 30 日現在の平成 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

■開催日時：平成27年7月16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	箕和田 滋	〔出〕
副委員長	病院	薬剤部長	和泉 啓司郎	〔欠〕
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	〔出〕
〃	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	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	〔欠〕
〃	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〕