

平成 27 年 10 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 9 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。

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

A Randomized, Open Label, Multicenter Study of Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) in Adult Patients with Nontuberculous Mycobacterial (NTM) Lung Infections caused by Mycobacterium avium complex (MAC) that are refractory to treatment

委託者：EPS インターナショナル株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Liposomal Amikacin for Inhalation

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。

ONO-5371 第Ⅰ相／第Ⅱ相試験 褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした多施設共同非盲検非対照試験及び付随する継続投与試験

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Ⅰ/Ⅱ相

被験薬：ONO-5371（メチロシン）

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ありとして提出された。それらを含めて審議され、説明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。

ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験

委託者：ナノキャリア株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：NC-6004

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

- 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。

- 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：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。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。

- 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）

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)

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

メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした Atacicept の第 II 相試験

委託者：メルクセローノ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：Atacicept

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)

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)

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））

- 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

- 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate（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（Ixazomib Citrate）

- 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）

- 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

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／医師主導治験

被験薬：GSK1550188（belimumab）

- 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）

- 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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 59-7939（リバーロキサバン）

- 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：BIBF 1120

- 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）

- 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

- 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

- 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

<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

<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
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)

<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)
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)

<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)
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)

<input type="checkbox"/> 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)

<input type="checkbox"/> 再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週 1

<p>回投与と週 2 回投与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</p> <p>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相</p> <p>被験薬：ONO-7057 (Carfilzomib)</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</p> <p>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相</p> <p>被験薬：MK-8931</p>

<p><input type="checkbox"/> 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</p>
<p>委託者：アストラゼネカ株式会社</p> <p>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相</p> <p>被験薬：AZD6140 (チカグレロル)</p>

■ 契約等の一部変更

<p><input type="checkbox"/> 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—</p>
<p>委託者：藤本製薬株式会社</p> <p>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相</p> <p>被験薬：FPF3400 (亜セレン酸ナトリウム)</p>

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等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。

<p><input type="checkbox"/> 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</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</p> <p>被験薬：Ba679+BI1744</p>

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、同意説明文書、治験参加カード等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。

<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>
--

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。同意説明文書等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。

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）

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。治験薬概要書等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。治験実施計画書及び治験参加カード等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アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第2/3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Ⅱ・Ⅲ相（検査受託）
被験薬：AZD3293

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。脳 MRI 撮影手順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。

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／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。

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／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。

■ 報告事項

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、特に意見なく了解された。

冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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 59-7939 (リバーロキサバン)

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、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 9 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。

■開催日時：平成27年10月15日（木）
17時00分から18時50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	〔欠〕
〃	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	〔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	国際医療協力局運営企画部保健医療協力課	保健医療協力係長	田鍋 聖佳	〔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〕