

平成 28 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 28 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。

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

MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A 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Ⅲ相

被験薬：MK-7625A (ceftolozane/tazobactam)

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。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、説明文書を修正すべき旨の指摘があり、それを修正の上で承認とされた。

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験

委託者：日本新薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：NS-304 (セレキシパグ)

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。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、説明文書を修正すべき旨の指摘があり、それを修正の上で承認とされた。

■ 有害事象等の報告

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、当院において発現した重篤な有害事象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。

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、当院において発現した重篤な有害事象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。

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、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。

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：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、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。

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）

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

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）

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

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））

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 (Ixazomib Citrate)

<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
研究者：血液内科 萩原 将太郎 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 (ONO-7057) 試験番号：2012-005 審査対象資料：安全性情報等に関する報告書 (2016年4月7日付、4月19日付)

<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
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 (ONO-7057)

<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)
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)

<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

<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"/> アストラゼネカ㈱の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験
<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：MEDI4736、Tremelimumab</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>委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相</p> <p>被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)</p>
<input type="checkbox"/> 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
<p>委託者：バイエル薬品株式会社</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：BAY1192631/TR-701FA (Tedizolid)</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>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>
<input type="checkbox"/> 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
<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：CAT-354 (tralokinumab)</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>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：BIBR 1048 MS (ダビガトランエテキシラート)</p>

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）

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）

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）

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）

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）

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）

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	
<input type="checkbox"/> 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	
<input type="checkbox"/> 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膵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	
<input type="checkbox"/> ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	
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-1162 (Ivabradine)	
<input type="checkbox"/> 2型糖尿病患者を対象とした、NN9924 の有効性及び長期安全性の比較検討	
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：NN9924 (semaglutide)	
<input type="checkbox"/> ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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-4538 (ニボルマブ)	
<input type="checkbox"/> バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした	

BIIB037 の第Ⅲ相試験
委託者：バイオジェン・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Ⅲ相
被験薬：BIIB037 (aducanumab)

<input type="checkbox"/> Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、 PT003、 PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験
委託者：インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：PT010、PT003、PT009

<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
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)

■ 契約等の一部変更

<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)
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に係る申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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薬概要書、同意説明文書等に係る申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

<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）

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。同意説明文書及び治験分担医師に係る申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

<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
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申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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 スクイブ株式会社 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申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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、治験分担医師に係る申請であり、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。治験薬概要書及び治験分担医師に係る申請であり、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。治験実施計画書及び治験薬概要書、治験分担医師に係る申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

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)

試験番号：D3251C00003

審査対象資料：治験に関する変更申請書 (2016年4月22日付)

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申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

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。治験薬概要書に係る申請であり、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、NN9924 の有効性及び長期安全性の比較検討

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：NN9924 (semaglutide)

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。治験薬概要書及び治験分担医師等に係る申請であり、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）

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。治験分担医師に係る申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

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。被験者用服薬記録に係る申請であり、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。EU 版添付文書等に係る申請であり、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。治験実施計画書に係る申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

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申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

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：atezolizumab（MPDL3280A, 抗 PD-L1 抗体）

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申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

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申請であり、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

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申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

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㈱の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第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、Tremelimumab

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申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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-4538 (ニボルマブ)

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。治験分担医師に係る申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

バイオジェン・ジャパン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第Ⅲ相試験 (PET 撮像)

委託者：バイオジェン・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Ⅲ相

被験薬：BIIB037 (aducanumab)

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。治験分担医師等に係る申請であり、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

研究者：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。治験実施計画書別紙及び監査計画書、監査担当者等の指名書、治験の費用に関する事項を記載した文書に係る申請であり、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
研究者：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。モニタリング報告書に係る申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE 試験）
研究者：呼吸器内科 泉 信有 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：SK-1401（サルグラモスチム）

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。モニタリングに関する手順書及び治験薬の管理に関する事項を記載した文書、被験者の健康被害に関する補償に関する事項を記載した文書、治験薬吸入マニュアル、被験者の募集手順に関する資料に係る申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

## ■ 迅速審査の報告

<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

目標症例数を追加する旨の申請について、平成 28 年 4 月 18 日に迅速審査が開催され、特に問題なく承認された旨報告された。

<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

目標症例数を追加する旨の申請について、平成 28 年 4 月 26 日に迅速審査が開催され、特に問題なく承認された旨報告された。

■ 報告事項

- Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、 PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

委託者：インヴェンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：PT010、PT003、PT009

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。

- 自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE 試験）

研究者：呼吸器内科 泉 信有  
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：SK-1401（サルグラモスチム）

事務局（柳田）：

自ら治験を実施する者である治験責任医師より、2016年5月9日付けで同意説明文書の誤記を修正した旨について報告され、特に意見なく了解された。

- 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

研究者：放射線診断科 田嶋 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

事務局（柳田）：

監査責任者より、実施医療機関の長である理事長及び治験調整医師である放射線診断科・田嶋医師へ、2016年4月25日付けで監査報告書が提出された。また、監査責任者より治験調整医師へ、5月11日付けで監査証明書が提出された旨報告され、特に意見なく了解された。

■その他

- 平成28年度治験等実施状況について

事務局より、平成28年4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28年5月19日（木）

15時00分から16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	呼吸器内科診療科長	杉山 温人	[欠]
副委員長	病院	薬剤部長	栞原 健	[出]
委員	病院	救命救急センター長	木村 昭夫	[出]
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	[出]
〃	病院	中央検査科長	猪狩 亨	[出]
〃	病院	第二消化器内科医長	柳瀬 幹雄	[出]
〃	病院	心臓外科医長	福田 尚司	[欠]
〃	病院	小児科医師	田中 瑞恵	[出]
〃	病院	副看護部長	中山 智子	[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	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]
〃	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]

〔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]