

平成 30 年 6 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 30 年 5 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

日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY3074828（Mirikizumab）

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・同意文書を修正後に確認の上承認とされた。

日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY3074828（Mirikizumab）

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・同意文書を修正後に確認の上承認とされた。

脊髄性筋萎縮症 I 型患者を対象とした RO7034067 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス非盲検多施設共同試験

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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：RO7034067

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提出された。それらを含めて審議され承認とされた。

脊髄性筋萎縮症 I 型患者を対象とした RO7034067 の安全性，忍容性，薬物動態，薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス非盲検多施設共同試験－理学療法士の評価トレーニングに係る研究会参加－

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／研究会

被験薬：RO7034067

事務局より、本研究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提出された。それらを含めて審議され承認とされた。

#### ■ 有害事象事象等の報告

食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

委託者：塩野義製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：S-588410

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

委託者：塩野義製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：S-588410

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

委託者：塩野義製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：S-588410

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第 III 相試験

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／第Ⅲ相

被験薬：GSK1265744 (Cabotegravir) /GSK1329758 (rilpivirine)

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第 3 相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Selonsertib

治験責任医師により、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)

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

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：ニンテダニブ

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

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：ニンテダニブ

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

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)

治験責任医師により、安全性情報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。

(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

委託者：パレクセル・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：BGB-A317

治験責任医師により、安全性情報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

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

- 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 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／第Ⅱ相

被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

- 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 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／第Ⅱ相

被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

- 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 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／第Ⅱ相

被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

- 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 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／第Ⅱ相

被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

- 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)

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（塩酸ゾプラシドン水和物）

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)

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)

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)

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)

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

An Open-Label Safety Extension Study to a Multicenter Study of Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) in Adult Patients with Nontuberculous Mycobacterial (NTM) Lung Infections Caused by Mycobacterium avium

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

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

An Open-Label Safety Extension Study to a Multicenter Study of Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) in Adult Patients with Nontuberculous Mycobacterial (NTM) Lung Infections Caused by Mycobacterium avium

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

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

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)

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)

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)

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)

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／シミック株式会社  
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)

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)

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)

特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験—ART-123 の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—



委託者：旭化成ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ART-123（トロンボモジュリンアルファ（遺伝子組換え））

基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）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：HOE901/AVE0010（Insulin glargine/Lixisenatide）

基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）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：HOE901/AVE0010（Insulin glargine/Lixisenatide）

再武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたイキサゾミブの第 2 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Ⅱ相  
被験薬：イキサゾミブ

Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性，臨床アウトカム，安全性，忍容性，及び薬物動態の検討のための後期第 2 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：ALS-008176（JNJ-64041575）

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験

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／第Ⅲ相  
被験薬：GSK1265744（Cabotegravir）／GSK1329758（rilpivirine）

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir

及び Rilpivirine 併用第 III 相試験
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／第Ⅲ相
被験薬：GSK1265744 (Cabotegravir) /GSK1329758 (rilpivirine)

<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相継続試験
委託者：イヴエンティヴ・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"/> 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相継続試験
委託者：イヴエンティヴ・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非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ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／第Ⅲ相
被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ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／第Ⅲ相
被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ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／第Ⅲ相
被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 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/第 III 相

被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

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：ニンテダニブ

Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/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 II/III 相

被験薬：SAR231893 (Dupilumab)

Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/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 II/III 相

被験薬：SAR231893 (Dupilumab)

早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 ヶ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (E2609-G000-302) - アミロイド PET 検査実施 -

委託者：エーザイ株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第 III 相

被験薬：E2609/GE-067 (フルテメタモル)

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第 III 相試験

委託者：アクテリオン ファーマシューティカルズ 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：クラゾセンタン (clazosentan)

大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ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Ⅲ相

被験薬：OPC-41061（トルバプタン）

田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 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：MT-5547（ファシヌマブ）

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第3相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Selonsertib

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY2835219（アベマシクリブ）

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY2835219（アベマシクリブ）

ONO-4538 拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験

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／拡大治験

被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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）

ONO-4538 拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験

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／拡大治験

被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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）

ONO-4538 拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験

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／拡大治験

被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

研究者：肝胆膵外科 竹村信行

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/BMS-936558（ニボルマブ）

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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験

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／製造販売後臨床試験 被験薬：オフエブ（ニンテダニブ）
--

玉木委員長：

特に詳細なデータを提示した上、審議を必要とする報告はあるか。ないようであれば、治験又は試験を継続することについてそれぞれ承認するでよろしいか。

委員一同：

よろしい（責任医師及び分担医師である委員を除く）。

■ 契約等の一部変更

<input type="checkbox"/> 大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ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Ⅲ相

被験薬：OPC-41061（トルバプタン）

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
--

委託者：パレクセル・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：BGB-A317

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。

<input type="checkbox"/> ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第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-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。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> ONO-4538 拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験
--

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／拡大治験

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

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。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験

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／第Ⅲ相

被験薬：GSK1265744（Cabotegravir）／GSK1329758（rilpivirine）

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。

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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

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。

<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)

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。

<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／シミック株式会社 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。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験
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Ⅲ相 被験薬：QAW039 (Fevipirant)

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。

<input type="checkbox"/> ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験
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Ⅲ相 被験薬：QAW039 (Fevipirant)



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。

早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 ヶ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (E2609-G000-302) –アミロイド PET 検査実施–

委託者：エーザイ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：E2609／GE-067 (フルテメタモル)

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験

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／第Ⅱ相

被験薬：BMS-986165

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。

アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

委託者：アクテリオン ファーマシューティカルズ 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：クラゾセンタン (clazosentan)

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。

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相継続試験

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。

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402

(Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

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：RTA 402 (Bardoxolone methyl)

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。

- Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：ALS-008176 (JNJ-64041575)

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。

- StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／臨床研究

被験薬：テガフル・ギメシル・オキサリカリウム

研究依頼者及び研究責任医師より、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。

- ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。審議され、特に問題なく承認とされた。

- ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：ONO-1101 (ランジオロール塩酸塩)

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。

■ 報告事項

(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

委託者：パレクセル・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：BGB-A317

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迅速審査が開催された。特に意見無く承認された旨報告された。

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

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：RTA 402 (Bardoxolone methyl)

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迅速審査が開催された。特に意見無く承認された旨報告された。

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：CNTO1275(ウステキヌマブ)

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迅速審査が開催された。特に意見無く承認された旨報告された。

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ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／第Ⅲ相  
被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

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迅速審査が開催された。特に意見無く承認された旨報告された。

脊髄性筋萎縮症 II 型及び III 型患者を対象とした RO7034067 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

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 II/III 相

被験薬：RO7034067

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迅速審査が開催された。特に意見無く承認された旨報告された。

ONO-1101 後期第 II 相／第 III 相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非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 II/III 相

被験薬：ONO-1101（ランジオロール塩酸塩）

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迅速審査が開催された。特に意見無く承認された旨報告された。

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、治験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。

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、治験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。

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、治験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。

日本イーライリリー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/LY3314814 の第 2/3 相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／検査受託

被験薬：AZD3293/LY3314814

治験責任医師より、治験中止報告書が提出され、特に意見なく了解された。

■その他

平成 30 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 30 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。

—了—

■開催日時：平成30年6月21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	副院長	玉木 毅	[出]
副委員長	病院	薬剤部長	寺門 浩之	[出]
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	[出]
委員	病院	救命救急センター長	木村 昭夫	[欠]
〃	病院	中央検査科長	猪狩 亨	[出]
〃	病院	消化器内科診療科長	柳瀬 幹雄	[出]
〃	病院	医療機器管理室長	保坂 茂	[欠]
〃	病院	小児科医師	田中 瑞恵	[出]
〃	病院	副看護部長	野中 千春	[出]
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	[出]
〃	研究所	ゲノム臨床応用部門長	齋藤 加代子	[出]
〃	研究所	ゲノム医療研究推進室長	岡崎 敦子	[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	伊藤 裕和	[欠]
〃	統括事務部 総務部	総務課調達企画室長	浅井 誠司	[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	帝京大学薬学部実務薬学研究室教授	鈴木 義彦 氏	[出]
〃	法律家	弁護士	小澤 優一 氏	[出]