

令和 2 年 3 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、令和 2 年 2 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クローン病患者を対象とした 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修正の上で承認とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A 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-8591A (MK8591/MK1439)

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修正の上で承認とされた。

日本メジフィジックス株式会社の依頼による虚血性心疾患が疑われる患者を対象とした NMB58 の第Ⅱ相試験

委託者：日本メジフィジックス株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：NMB58 (フルルピリダズ 18F)

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修正の上で承認とされた。

COVID-19 に対する Remdesivir の安全性および有効性を検証する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照比較臨床試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
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：GS-5734 (Remdesivir)

治験調整医師より、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。

■ 継続研究課題

GCP 省令の規定（医薬品：第 31 条第 1 項、医療機器：第 50 条第 1 項）による、実施期間が 1 年を超える治験・製造販売後臨床試験（2019 年 4 月から 2019 年 9 月までに新たに IRB 審査・承認となった治験・製造販売後臨床試験、及び昨年 3 月に継続審査を行った治験・製造販売後臨床試験のうち、今後も継続して実施するもの）について審議し、治験又は試験を継続することについてそれぞれ承認された。

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

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)

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)

トルシア ファーマシューティカズ 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：トルシア ファーマシューティカズ 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：ACT-108475（クラゾセンタン）

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（Tislelizumab）

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）

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：CNT01275(ウステキヌマブ)

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）

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)

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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：NN9535 (semaglutide)

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：AMG157/Tezepelumab

GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験

委託者：帝人ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GGS／乾燥スルホ化人免疫グロブリン

(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

委託者：IQVIA サービスズ 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：BGB-A317 (Tislelizumab)

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する
第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

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-494（upadacitinib）

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第Ⅱ相継続試験

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：ZPL389

ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

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-7643（anamorelin）

ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

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

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第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：MEDI-4736（Durvalumab）

1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，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：CNT01275(ウステキヌマブ)

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 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：QBW251

■ 有害事象等の報告

トルシア ファーマシューティカルス 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：トルシア ファーマシューティカルス 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：ACT-108475（クラゾセンタン）

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（医薬品治験）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。

トルシア ファーマシューティカルス 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：トルシア ファーマシューティカルス 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：ACT-108475（クラゾセンタン）

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（医薬品治験）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。

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

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/BMS-936558（ニボルマブ）

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（医薬品治験）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。

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

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（医薬品治験）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。

□ 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

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（医薬品治験）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。

□ 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

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（医薬品治験）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。

□ 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

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（医薬品治験）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。

□ ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

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（医薬品治験）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。

□ ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

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（医薬品治験）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。

ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

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（医薬品治験）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。

トルリア 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：トルリア 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：ACT-108475（クラゾセンタン）

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（医薬品治験）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。

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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：NN9535（semaglutide）

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（医薬品治験）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。

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）

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。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

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。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全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

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

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

その他、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については、配布資料のとおりである。

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)

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)

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)

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)

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)

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)

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

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

ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

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

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 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 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 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

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/BMS-936558 (ニボルマブ)

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)

- 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)

- 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)

- 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)

- 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)

- 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)

- 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)

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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：NN9535 (semaglutide)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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：NN9535 (semaglutide)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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：NN9535 (semaglutide)

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ウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：ABT-494（upadacitinib）

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ウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

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-494（upadacitinib）

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

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-494（upadacitinib）

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：AMG157/Tezepelumab

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：AMG157/Tezepelumab

SLE 患者を対象とした VAY736 及び CFZ533 の有効性及び安全性の検討

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：VAY736(ianalumab)、CFZ533(iscalimab)

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第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：エンパグリフロジン

PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

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

PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

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

血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）

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Ⅲ相
被験薬：Andexanet Alfa

血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とする andexanet alfa の前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）

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Ⅲ相
被験薬：Andexanet Alfa

（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

委託者：IQVIA サービスーズ 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：BGB-A317（Tislelizumab）

ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

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-7643 (anamorelin)

ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

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-7643 (anamorelin)

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第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：MEDI-4736 (Durvalumab)

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第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：MEDI-4736 (Durvalumab)

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第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：MEDI-4736 (Durvalumab)

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第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：MEDI-4736 (Durvalumab)

1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，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：CNT01275(ウステキヌマブ)

1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 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)

高安動脈炎患者を対象としてUpadacitinibの有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)

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-494 (upadacitinib)

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第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: Capivasertib (AZD5363)

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第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: Capivasertib (AZD5363)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ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: B/F/TAF (ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド/一般名: ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ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: B/F/TAF (ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド/一般名: ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド)

中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5541267 (アテゾリズマブ) 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 (アテゾリズマブ)

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GLPG1690

株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

委託者：株式会社新日本科学 PPD

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GLPG1690

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (040)

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／第Ⅰ相

被験薬：TAS-116

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (050)

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／第Ⅰ相

被験薬：TAS-116

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第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：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

■ 契約等の一部変更

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。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。

SLE 患者を対象とした VAY736 及び CFZ533 の有効性及び安全性の検討

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：VAY736(ianalumab)、CFZ533(iscalimab)

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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第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：MEDI-4736 (Durvalumab)

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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第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：Capivasertib (AZD5363)

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。

く承認とされた。

PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験

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 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。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。

ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験

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。

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ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：B/F/TAF（ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド／一般名：ビクテグラビル／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミド）

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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）

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。

高安動脈炎患者を対象として Upadacitinib の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）

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-494（upadacitinib）

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。

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：AMG157/Tezepelumab

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。

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：AMG157/Tezepelumab

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。

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：CNT01275(ウステキヌマブ)

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。

原発性肝臓における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

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：PESI-MS/SVM (迅速がん診断支援装置)

モニタリング担当者より、モニタリング報告書（症例管理）が提出された。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肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第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：MEDI-4736 (Durvalumab)

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

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (040)

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／第 I 相

被験薬：TAS-116

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (050)

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／第 I 相

被験薬：TAS-116

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 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：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象とした REGN3500 の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第 2b 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験

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 II 相

被験薬：REGN3500

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第 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：エンパグリフロジン

治験依頼者より、COVID-19 に関するアドバイス (日本版) の提出があり、特に意見無く了承された。

トルリア ファーマシューティカल्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：トルリア ファーマシューティカल्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：ACT-108475 (クラゾセンタン)

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

■その他

- 今年度治験等実施状況について

事務局より、今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：令和2年3月19日（木）
15時00分から16時54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	センター病院	診療運営管理部門長	玉木 毅	[出]
副委員長	センター病院	薬剤部長	寺門 浩之	[出]
〃	センター病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	[出]
委員	センター病院	副院長	梶尾 裕	[出]
〃	センター病院	救命救急センター長	木村 昭夫	[出]
〃	センター病院	中央検査科長	猪狩 亨	[出]
〃	センター病院	消化器内科診療科長	柳瀬 幹雄	[出]
〃	センター病院	医療機器管理室長	保坂 茂	[出]
〃	センター病院	小児科医師	田中 瑞恵	[欠]
〃	センター病院	看護部長	佐藤 朋子	[出]
〃	センター病院	臨床ゲノム科医長	荒川 玲子	[出]
〃	メディカルゲノムセンター	ゲノム医療研究推進室長	岡崎 敦子	[欠]
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	[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	[出]
〃	統括事務部 総務部	総務課調達企画室長	斎藤 知二	[欠]
〃	ACC・臨床研究開発部・医療情報室・研修相談係長		大庭 多喜	[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	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]