

令和 2 年 4 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 3 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

持田製薬株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした MD-110 の第Ⅲ相試験

委託者：持田製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MD-110

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。

中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961（イパタセルチブ）と 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：ipatasertib (RO5532961, GDC-0068), atezolizumab (RO5541267, MPDL3280A)

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。

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした GS-6207 の第Ⅱ/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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：GS-6207

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。

■ 有害事象等の報告

<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 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。

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

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。

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

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。

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

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。

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

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。

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。

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。

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）

自ら治験を実施する者により、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。

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）

自ら治験を実施する者により、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。

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)

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

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)

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

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)

「アムジェン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：アムジェン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

「アムジェン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：アムジェン株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：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期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験

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：JNJ-64304500

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

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：AK1820 (イサブコナゾール)

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）

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）

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）

アムジェン株式会社の依頼による tezepelumab の第Ⅱ相試験

委託者：アムジェン株式会社

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

<input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象とした Pro-NETU の第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／第Ⅲ相 被験薬：Pro-NETU (fosnetupitant chloride hydrochloride)
<input type="checkbox"/> 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 サービシーズ 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 サービシーズ 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)

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: CNTO1275(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)

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)

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

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)

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)

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)

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)

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 (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 (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

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

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)

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)

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)

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)

■ 契約等の一部変更

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。

<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 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）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)

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"/> 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

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。

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。

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。

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)

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。

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"/> 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"/> 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。

<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 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)

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。

□ 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。

□ 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験
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：JNJ-64304500

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。

□ 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)

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。

□ 重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第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：Tezepelumab(MEDI9929 又は AMG157)

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。

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)

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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)

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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。

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。

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"/> 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-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)

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

<input type="checkbox"/> 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、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。

<input type="checkbox"/> 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、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。

<input type="checkbox"/> 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、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。

<input type="checkbox"/> 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

治験責任医師より、治験終了（中止・中断）報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

<input type="checkbox"/> 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）

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。

■開催日時：令和2年4月16日（木）
15時00分から16時00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	消化器内科診療科長	柳瀬 幹雄	[欠]
〃	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	[出]
〃	センター病院	看護部長	佐藤 朋子	[出]
〃	センター病院	臨床検査技師長	小関 満	[出]
〃	センター病院	臨床ゲノム科医長	荒川 玲子	[出]
〃	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	河合 公生	[出]
〃	統括事務部	総務部	総務課調達企画室長	斎藤 知二	[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	[欠]