

令和3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、令和3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

好酸球性胃炎及び／又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性についての試験（HUDSON GI）

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：ベンラリズマブ

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。

好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第3相試験

委託者：セルジーン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CC-93538（Cendakimab）

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。

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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（トラスツズマブ デルクステカン）

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。

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防-医師主導治験<br>Phase II |
|---|

|  |
|--|
| 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<br>研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/医師主導治験<br>被験薬：ヒトアドレノメデュリン |
|--|

自ら治験を実施する者より、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"/> 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<br>研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第II相<br>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。

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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<br>研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第III相<br>被験薬：CNT01275(ウステキヌマブ) |
|---|

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"/> 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<br>研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第III相<br>被験薬：CNT01275(ウステキヌマブ) |
|---|

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及び不具合に関する報告書（医療機器

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。

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。

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)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)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。

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。

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)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）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。

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。

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

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）

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）

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)

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)

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

（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)

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)

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)

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)

|   |
|---|
| <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<br>委託者：アストラゼネカ株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：MEDI-4736 (Durvalumab) |
|---|

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

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

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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)<br>委託者：アッヴィ合同会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：ABT-494 (upadacitinib) |
|--|

|   |
|---|
| <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<br>委託者：アストラゼネカ株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：Capivasertib (AZD5363) |
|---|

|   |
|---|
| <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<br>委託者：アストラゼネカ株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：Capivasertib (AZD5363) |
|---|



|   |
|---|
| <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 <b>capivasertib</b> の第Ⅲ相試験 |
| 委託者：アストラゼネカ株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：Capivasertib (AZD5363)       |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>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) |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>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) |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>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) |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> MSD 株式会社の依頼による <b>MK-8591A</b> の第Ⅲ相試験           |
| 委託者：MSD 株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439) |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> MSD 株式会社の依頼による <b>MK-8591A</b> の第Ⅲ相試験           |
| 委託者：MSD 株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439) |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)            |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)            |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：DS-8201a (Trastuzumab deruxtecan)            |

|  |
|--|
| <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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：LY3074828 (Mirikizumab) |

|  |
|--|
| <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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：LY3074828 (Mirikizumab) |

|  |
|--|
| <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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：MK-8591A (MK8591/MK1439) |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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グセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験 |
| 委託者：ヤンセンファーマ株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：CNT01959（グセルクマブ）                     |

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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グセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験 |
| 委託者：ヤンセンファーマ株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：CNT01959（グセルクマブ）                     |

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 日本イーライリリー株式会社の依頼による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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：LY3074828（Mirikizumab） |

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 日本イーライリリー株式会社の依頼による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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：LY3074828（Mirikizumab） |

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変を有する患者を対象とした Otilimab の第Ⅱ相試験      |
| 委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相<br>被験薬：GSK3196165 (otilimab) |

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> 重症新型コロナウイルス感染症関連肺病変を有する患者を対象とした Otilimab の第Ⅱ相試験      |
| 委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相<br>被験薬：GSK3196165 (otilimab) |

特発性肺線維症（IPF）患者を対象に BI 1015550 の 12 週間投与時の肺機能への影響を検討する試験

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Ⅱ相  
被験薬：BI 1015550

治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex（MAC）症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

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/Ⅲ相  
被験薬：TMC207（ベダキリン）

治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex（MAC）症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

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/Ⅲ相  
被験薬：TMC207（ベダキリン）

局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及び INCMGA00012 又はプラセボの併用を検討する第 3 相試験

委託者：インサイト・バイオサイエンシズ・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：INCMGA00012

MSD 株式会社の依頼による MK-4482 の第 2/3 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Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：MK-4482

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)

アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第 III 相二重盲検プラセボ対照試験

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：AZD7442

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第 II 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 II 相

被験薬：LY3471851

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第 II 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 II 相

被験薬：LY3471851

アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II b 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：AMG592 (Efavaleukin Alfa)

4 型進行胃癌に対する術後または術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第 III 相試験

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：パクリタキセル

HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第 III 相試験 (医師主導治験)

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：アテゾリズマブ

COVID-19 治療薬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比較アダプティブデザイン臨床試験 (COVRA4)

|  |
|--|
| 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験<br>被験薬：GS-5734 (Remdesivir), LY3009104 (Baricitinib) |
|--|

■ 契約等の一部変更

|  |
|--|
| <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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>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"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>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。

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相<br>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"/> 治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験 |
|--|

|  |
|--|
| 委託者：ヤンセンファーマ株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相<br>被験薬：TMC207 (ベダキリン) |
|--|

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"/> アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb 相試験 |
|--|

|  |
|--|
| 委託者：アムジェン株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相<br>被験薬：AMG592 (Efavaleukin 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"/> 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 AZD9833 の第Ⅲ相治験 |
|---|

|   |
|---|
| 委託者：アストラゼネカ株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：AZD9833 (camizestrant) |
|---|

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"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>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。

|  |
|--|
| <input type="checkbox"/> ViiV/GSK (治験国内管理人)の依頼による HIV-1 感染者を対象とした BIK から CAB 及び RPV 切替え第Ⅲb 相試験 |
|--|

|   |
|---|
| 委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：GSK1265744A/GSK1265744B/GSK1329758 (カボテグラビル／リルピビリン) |
|---|

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"/> 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<br>研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相<br>被験薬：LY3074828 (Mirikizumab) |
|--|

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。

局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル及び INCMGA00012 又はプラセボの併用を検討する第 3 相試験

委託者：インサイト・バイオサイエンシズ・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：INCMGA00012

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成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第 III 相二重盲検プラセボ対照試験

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：AZD7442

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。

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ (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)

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。

COVID-19 の臨床的進行発現時の成人入院患者の治療を目的とした抗コロナウイルス特殊免疫グロブリン製剤静注用の安全性、忍容性及び有効性を検討する国際多施設共同、アダプティブ、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ITACstudy)

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：Anti-COVID-19 H-IG

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。

HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ベバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)

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：アテゾリズマブ

モニタリング担当者より、モニタリング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。

COVID-19 治療薬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比較アダプティブデザイン臨床試験 (COVRA4)

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), LY3009104 (Baricitinib)

モニタリング担当者より、モニタリング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。

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。

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。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

委託者：ノーベルファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：サルグラモスチム

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

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 AZD9833 の第Ⅲ相治験

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：AZD9833（camizestrant）

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。

中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 非入院患者を対象とした RO7496998 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：RO7496998（AT-527）

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。

中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 非入院患者を対象とした RO7496998 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：RO7496998 (AT-527)

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。

MSD 株式会社の依頼による MK-4482 の第 2/3 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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：MK-4482

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。

MSD 株式会社の依頼による MK-4482 の第 2/3 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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：MK-4482

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。

丸石製薬株式会社の依頼による MR19D6A の安全性確認試験

委託者：丸石製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ相

被験薬：MR19D6A (メトロニダゾール)

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。

アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防－医師主導治験 PhaseⅡ

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：ヒトアドレノメデュリン

IRB 事務局より、治験薬の過量投与に関する逸脱について報告され、了承された。

MSD 株式会社の依頼による MK-4482 の第 2/3 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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：MK-4482 (molnupiravir)

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。

- 治療抵抗性の肺 *Mycobacterium avium complex* (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

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/Ⅲ相

被験薬：TMC207 (ベダキリン)

治験依頼者より、新規同意取得の中断に関するレターが提出され、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3年6月17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 | [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 | [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 | [欠]   |
| 〃  | 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 | [出] * |

\*Web 会議システムによる参加