

平成 23 年 6 月
独立行政法人国立国際医療研究センター病院
治験等受託研究審査委員会
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 23 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。

■ 新規研究課題

□ NS-304 の探索的評価試験のオープンラベル長期投与試験

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Ⅱ相

被験薬：NS-304 (Selexipag)

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、治験デザインに関する質問があったが、特に修正なく承認とされた。

■ 有害事象等の報告

□ 急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠を 6 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ対照試験

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：SCH 900274 (アセナピンマレイン酸塩)

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（第 1 報）、同（第 2 報）及び同（第 3 報）が提出された。2 事象の報告であり、転帰は一方は回復、もう一方は未回復、治験薬との因果関係はいずれも否定されている。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

□ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販

売後臨床試験

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／製造販売後臨床試験

被験薬：ART-123（トロンボモジュリン アルファ（遺伝子組換え））

試験責任医師より、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（第1報）及び同（第2報）が提出された。転帰は死亡、試験薬との因果関係は否定できると判断されている。試験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌 DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験

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／製造販売後臨床試験

被験薬：ART-123（トロンボモジュリン アルファ（遺伝子組換え））

試験責任医師より、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（第2報）が提出された。転帰は未回復、試験薬との因果関係はないと判断されている。試験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

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、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

- ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験

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：JNS010 (paliperidone palmitate)

- 日本人・アジア人の急性冠症候群を対象とした AZD6140 アジア第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 (ticagrelor)

- 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b 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：DU-176b

- アリピプラゾール補助療法のうつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
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-14597（アリピプラゾール）

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第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：S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）

- 慢性血栓塞栓症肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠（1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与）の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同試験（CHEST-1）
- 慢性血栓塞栓症肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠（1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与）の安全性及び忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験（CHEST-2）
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 63-2521（リオシグアト）

- ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質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Ⅱ相
被験薬：ONO-7643

- ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験（第Ⅱ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Ⅱ相
被験薬：ME3738

- 急性増悪期統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠を 6 週間投与した際の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検比較、固定用量、プラセボ

対照試験

- 統合失調症患者を対象としたアセナピン舌下錠の長期延長投与試験
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：SCH 900274（アセナピンマレイン酸塩）

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 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：CS-747S（prasugrel）

- TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした経口血糖降下薬との併用長期投与試験
委託者：大正製薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：TS-071

- 契約等の一部変更
- ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質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、説明文書、同意文書、治験契約書、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第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：S-1（テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム）
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。治験実施計画書、治験薬概要書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b 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：DU-176b

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、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 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：CS-747S (prasugrel)

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。治験薬概要書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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-14597 (アリピプラゾール)

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。治験薬概要書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 胃又は十二指腸潰瘍の既往を有する低用量アスピリン (LDA) 継続投与患者を対象とした D961H 投与の第Ⅲ相臨床試験

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：D961H (エソメプラゾールマグネシウム水和物)

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。治験実施計画書、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験 (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 (Tolvaptan)

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変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 日本人・アジア人の急性冠症候群を対象とした AZD6140 アジア第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 (ticagrelor)

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。治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

以下、軽微な治験実施計画書等の変更申請であり、審議され、特に議論なくそれぞれ承認とされた。

- アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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-14597 (アリピプラゾール)

- 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b 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：DU-176 b

- 肝性浮腫に対する OPC-41061 の薬力学的作用・薬物動態を検討する多施設共同、二重盲検、並行群間試験 (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 (Tolvaptan)

- ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質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Ⅱ相

被験薬：ONO-7643

- 第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 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：CS-747S (prasugrel)

□ TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした経口血糖降下薬との併用長期投与試験

委託者：大正製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：TS-071

□ NS-304 の有効性、安全性の探索的評価試験

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Ⅱ相

被験薬：NS-304 (Selexipag)

■ 報告事項

□ ¹⁸F-FDG の心筋バイアビリティ診断に関する有効性を検証する製造販売後臨床試験

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／製造販売後臨床試験

被験薬：FDG スキャン注

試験責任医師より試験終了報告書が提出されたことに伴い、総長より試験終了に関する通知書が提出され、特に意見なく了解された。

□ バイオリムスエリユーティングステントシステム (TRE-956) の多施設共同比較試験 (第Ⅲ相臨床試験)

委託者：テルモ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験機器：TRE-956 (バイオリムスエリユーティングステントシステム)

対象疾患：虚血性心疾患

治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことに伴い、総長より治験終了に関する通知書が提出され、特に意見なく了解された。

□ 治験機器「PAD-0002」の多施設共同オープン試験

委託者：パナソニック電工株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

治験機器：PAD-0002 (体成分分析装置)

治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことに伴い、総長より治験終了に関する通知書が提出され、特に意見なく了解された。

以下、開発の中止等に関する報告であり、特に意見なく了解された。

- エダラボンの脳血栓症急性期に対する市販後臨床試験－オザグレルナトリウムとの無作為化並行群間比較（第Ⅳ相）－
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／製造販売後臨床試験
被験薬：エダラボン
再審査結果の通知 通知日：2011年3月25日

- ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE 10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験
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Ⅱ/Ⅲ相
被験薬：ENA713D/ONO-2540 (Rivastigmine)
製造販売承認の取得 取得日：2011年4月22日

- UD-CG-115BS カプセルの長期投与による心不全の予後に関する検討(プラセボを対照とした二重盲検比較法による市販後特別調査)
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：UD-CG-115BS (アカルディピモベンダン)
再審査結果の通知 通知日：2010年10月1日

■ その他

□ 平成23年度治験等実施状況について
事務局より、平成23年5月31日現在の平成23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。

□ 治験等受託研究審査委員会の臨時開催について
受託研究取扱細則第3条第2項第八号に基づき、当委員会は8月については休会としているが、受託研究取扱規定第5条第7項により、委員長が必要と認めた場合は開催ができることから、8月18日(木)17時から臨時開催を予定し、治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議を行うこととされた。

以上

■開催期日：平成23年6月16日（木）
17時00分から17時50分

■開催場所：国立国際医療研究センター 国際協力研修棟5階 大会議室

■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	清水 利夫	〔出〕
副委員長	病院	薬剤部長	三上 二郎	〔出〕
委員	病院	外科部門診療部長	齊藤 幸夫	〔出〕
〃	病院	救命救急センター長	木村 昭夫	〔出〕
〃	病院	放射線診療部長	蓮尾 金博	〔出〕
〃	病院	第一呼吸器内科医長	小林 信之	〔出〕
〃	病院	内視鏡室医長	後藤田 卓志	〔出〕
〃	病院	第二糖尿病科医長	本田 律子	〔出〕
〃	病院	看護部長	浅沼 智恵	〔出〕
〃	研究所	疾患制御研究部長	湯尾 明	〔出〕
〃	国際臨床研究センター	医療情報解析研究部長	新保 卓郎	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	企画戦略室	企画戦略室長	松本 義幸	〔出〕
〃	財務経理部	財務経理課課長	樋山 一郎	〔欠〕
〃	総務部	総務課調達企画室長	藤間 勝巳	〔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〕