

平成 23 年 10 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 9 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。

■ 迅速審査の報告

□ KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験

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Ⅱ相

被験薬：KHK4563

治験契約書に係る変更申請について、平成 23 年 9 月 26 日に迅速審査を開催し、特に議論なく承認とされた旨が報告され、了承された。

■ 新規研究課題

□ メルクセローノ株式会社依頼による、EMD271786／BMS-564717（セツキシマブ）と S-1、シスプラチンの併用療法、非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験

委託者：メルクセローノ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：EMD271786／BMS-564717（セツキシマブ）

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び事前審査担当委員より提示された質問事項（事前質問）に対する回答がなされた。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、特に問題なく承認とされた。

■ 有害事象等の報告

□ 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、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。転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できると判断されている。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。

□ 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

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 2 報）及び同（第 3 報）が提出された。転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると判断されている。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)

□ 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）の有効性およ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）の安全性およ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）

- 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
- 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）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（プラスグレル塩酸塩）

- 再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定者）を対象としたオフアツムマブ併用救済化学療法とリツキシマブ併用救済化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験

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：GSK1841157（オフアツムマブ）

- 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）

- 大塚製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした OPC-262（サクサグリブチン）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-262（サクサグリブチン）

- 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

- 残遺型、多剤併用、多量投与、治療抵抗性統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与試験

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

- 低用量アスピリン投与患者に対する E3810 の二重盲検比較試験

- 低用量アスピリン投与患者に対する E3810 の長期投与試験

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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：E3810（ラベプラゾールナトリウム）

- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDO）

- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDV）

委託者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Eli Lilly and Company）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY2127399

- 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

- KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験

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Ⅱ相

被験薬：KHK4563

- 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

■ 契約等の一部変更

- 大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした OPC-262（サクサグリプチン）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-262（サクサグリプチン）

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。治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 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）

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、症例報告書の見本、説明文書、同意書、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 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、症例報告書の見本、説明文書、同意書、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 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、症例報告書の見本、説明文書、同意書、その他の文書に係る変更申請であり、審議さ

れ、特に問題なく承認とされた。

- 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。治験実施計画書、症例報告書の見本に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 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

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、特に問題なく承認とされた。

- 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 (プラスグレル塩酸塩)

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。治験実施計画書に係る変更申請であり、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待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 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 (プラスグレル塩酸塩)

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。治験実施計画書に係る変更申請であり、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待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) 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 (プラスグレル塩酸塩)

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。治験実施計画書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDO）
- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDV）

委託者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Eli Lilly and Company）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY2127399

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。症例報告書の見本に係る変更申請であり、審議され、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDO）
- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDV）

委託者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Eli Lilly and Company）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY2127399

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、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

- 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、特に問題なく承認とされた。

- 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）

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、特に問題なく承認とされた。

- 残遺型、多剤併用、多量投与、治療抵抗性統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与試験

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）

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、特に問題なく承認とされた。

- 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。治験契約書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

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、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

- 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)

- 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)

- 日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした ST 1 日 640/18 μ g 吸入及び COPD 標準治療による 52 週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第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：ST (ブデソニド／ホルモテロール)

- 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) の有効性およ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) の安全性およ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)

- 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)

- 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 (プラスグレル塩酸塩)

- KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験
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Ⅱ相
被験薬：KHK4563

- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験 (BCDO)
- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼に

よる関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験 (BCDV)

委託者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Eli Lilly and Company）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY2127399

- 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

■ 報告事項

- 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

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。

- 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。

- アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験

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。

- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による C 型慢性肝炎を対象とした MP-424 の検証的試験
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Ⅲ相
被験薬：MP-424 (Telaprevir)
製造販売承認の取得 取得日：2011 年 9 月 26 日

- Ro25-8310 (ペグインターフェロン アルファ-2a) の B 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
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：Ro25-8310 (ペグインターフェロン アルファ-2a)
製造販売承認の取得 取得日：2011 年 9 月 26 日

- ONO-7847 第Ⅲ相試験 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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-7847 (fosaprepitant dimeglumine)
製造販売承認の取得 取得日：2011 年 9 月 26 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 9 月 30 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。

以上

■開催期日：平成23年10月20日（木）
17時00分から18時10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	〔欠〕
〃	病院	放射線診療部長	蓮尾 金博	〔欠〕
〃	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	〔欠〕
〃	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	〔欠〕
〃	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	〔欠〕

〔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〕