

平成 23 年 11 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

■ 薬学部 6 年制における長期実務実習 平成 23 年度 第Ⅱ期実習生の同席について
当院で実習を行っている平成 23 年度 第Ⅱ期実習生が、当委員会にオブザーバーとして同席することが委員長より報告され、了承された。

■ 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 10 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

□ 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））

治験契約書に係る変更申請について、平成 23 年 10 月 24 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

□ GSK548470（テノホビル ジソプロキシフマル酸塩）の核酸アナログ製剤未治療の代償性 B 型慢性肝疾患に対する臨床試験（検証的試験）－多施設共同、ランダム化、実薬（エンテカビル水和物）対照、二重盲検、並行群間比較試験ならびにオープンラベル試験－

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：GSK548470（テノホビル ジソプロキシフマル酸塩）

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、説明文書、同意文書をより理解しやすい内容に修正すべき旨の指摘があり、それらを修正の上で承認とされた。

□ 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 の臨床試験

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 (テラプレビル)

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、説明文書、同意文書及びその他の文書をより理解しやすい内容に修正すべき旨の指摘があり、それらを修正の上で承認とされた。

□ 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験

□ 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)

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：TAK-438

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、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

■ 有害事象等の報告

□ 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 3 報)が提出された。転帰は軽快、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。

□ 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 3 報）が提出された。転帰は軽快、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。

- 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。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。

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。

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相試験

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：BIBF1120

- 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)

- 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)

- 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）

- 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）

- 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）

- 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）

□ 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

□ 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

■ 契約等の一部変更

□ 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。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。

□ 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))

試験依頼者及び試験責任医師より、試験に関する変更申請書が提出された。試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。

□ 株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカン塩酸塩の製造販売後臨床試験

委託者：株式会社ヤクルト本社

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：CPT-11 (イリノテカン塩酸塩水和物)

試験依頼者及び試験責任医師より、試験に関する変更申請書が提出された。試験実施計画書、試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。

□ 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、治験薬概要書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

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。

- 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

- 心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅳ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／製造販売後臨床試験

被験薬：OPC-41061（トルバプタン）

- 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

■ 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 10 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。

以上

■開催期日：平成23年11月17日（木）
17時00分から18時20分

■開催場所：国立国際医療研究センター 研究所地下1階 研究所会議室A・B

■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	〔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	〔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〕