

平成 24 年 7 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 24 年度 第 I 期実習生の同席について
当院で実習を行っている平成 24 年度 第 I 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 24 年 6 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

□ 急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験

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 59-7939（リバーロキサバン）

その他の文書に係る変更申請について、平成 24 年 6 月 26 日に迅速審査を開催し、特に問題なく承認とされた旨が報告され、了承された。

□ 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

治験分担医師に係る変更申請について、平成 24 年 6 月 29 日に迅速審査を開催し、特に問題なくそれぞれ承認とされた旨が報告され、了承された。

- 256U87 (バラシクロビル塩酸塩) の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討—多施設共同非盲検試験—

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：256U87 (バラシクロビル塩酸塩)

治験分担医師に係る変更申請について、平成 24 年 6 月 29 日に迅速審査を開催し、特に問題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

- SLWako 試薬 HIV Ag/Ab の相関性試験

委託者：三洋化成工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／体外診断用医薬品 相関性試験

被験薬：SLWako 試薬 HIV Ag/Ab (ヒト免疫不全症ウイルス 1p24 抗原・HIV 抗体キット)

試験責任医師より、本試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、特に問題なく承認とされた。

■ 有害事象等の報告

- 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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 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：Ba679+BI1744 (Tiotropium+Olodaterol 配合剤)

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)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。

- NS-304 の探索的評価試験のオープンラベル長期投与試験
- NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験
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)
- 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
- 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
- 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 (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高度腎機能障害を有する非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176 b (エドキサバントシル酸塩水和物) 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)

- 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）

- 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

- 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 COPD 患者を対象としたBa679+BI1744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：Ba679+BI1744（Tiotropium+Olodaterol 配合剤）

- 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）

- 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）

- アステラス製薬依頼の FK949E の双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

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：FK949E（クエチアピソフマル酸塩）

- 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・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）

- 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／被験機器：A03-1000

- 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

- 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）

- 症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検（リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験

- 急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験

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 59-7939（リバーロキサバン）

■ 契約等の一部変更

- 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）

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、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。

- 大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第Ⅰ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Ⅰ相

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）

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。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。

- 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。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。

- 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。

- 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、特に問題なく承認とされた。

- アステラス製薬依頼の FK949E の双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

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：FK949E（クエチアピンプマル酸塩）

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、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。

- 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

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。

- 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験

自ら治験を実施する者：膠原病科 山下 裕之

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：FK506（タクロリムス水和物）

モニタリング業務受託者より、モニタリング結果報告書が提出された。なお、本治験の自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、2012年6月30日付で山下裕之医師に交代している。本治験は医師主導治験であるため、当該結果報告は審議の扱いになるが、特に問題なく承認とされた。

- 多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎に対するタクロリムスの治験

自ら治験を実施する者：膠原病科 山下 裕之

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：FK506（タクロリムス水和物）

監査業務受託機関より、監査報告書が提出された。本治験は医師主導治験であるため、当該報告は審議の扱いになるが、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。

- 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）

- 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（エドキサバントシル酸塩水和物）

- 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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 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：Ba679+BI1744（Tiotropium+Olodaterol 配合剤）

- 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

- 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）

- 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）

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

- 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

委託者：藤本製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：FPF300（サリドマイド）

■ 報告事項

□ 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

委託者：藤本製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：FPF300（サリドマイド）

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書が提出された。平成24年6月の当委員会において、修正の上で承認となっていた説明文書、同意文書における表現、表記等を、より理解しやすい内容に修正した旨の報告であり、特に意見なく了解された。

■ その他

□ 平成24年度治験等実施状況について

事務局より、平成24年6月30日現在の平成24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、平成24年8月23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24年7月19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	〔欠〕
〃	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	臨床研究開発部長	菊池 嘉	〔欠〕
〃	病院	第一循環器内科医長	諸井 雅男	〔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	企画戦略局	企画戦略局長	松本 義幸	〔出〕
〃	統括事務部	企画経営部 研究医療課長	松岡 輝昌	〔出〕
〃	統括事務部	総務部 総務課調達企画室長	藤間 勝巳	〔欠〕

〔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〕