

平成 27 年 12 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 27 年 11 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

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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：MEDI4736

目標症例数を追加する旨の申請について、平成 27 年 12 月 4 日に迅速審査が開催され、採決への参加が認められる出席委員の全員一致で承認された旨報告された。

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

アストラゼネカ㈱の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者に対する MEDI4736 と tremelimumab の併用第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：MEDI4736、Tremelimumab

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、説明文書を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。

■ 有害事象等の報告

モノエタノールアミノレイン酸塩 第Ⅱ相試験 モノエタノールアミノレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術（BRTO）による胃静脈瘤治療の有効性及び安全

性の検討
自ら治験を実施する者：放射線診断科 田嶋 強 委託者：該当なし（医師主導治験） 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：モノエタノールアミノレイン酸塩

自ら治験を実施する者より、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査され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 —多施設共同オープン試験—
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Ⅲ相 被験薬：FPF3400（亜セレン酸ナトリウム）

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報及び第2報、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査され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験
委託者：ナノキャリア株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：NC-6004

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審査され、情報不足のため保留とされた。

<input type="checkbox"/> 重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
自ら治験を実施する者：小児科 大熊 喜彰 委託者：該当なし（医師主導治験） 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：シクロスポリン(Ciclosporin)

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審査され、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。

- 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

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：BIBF 1120

- アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第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（チカグレロル）

- 成人 HIV-1 感染症患者を対象とした EVG/COBI/FTC/TAF の第Ⅲ相試験

委託者：日本たばこ産業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：EVG／COBI／FTC／TAF

- 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 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：RO5490255（Lebrikizumab）

- MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅲ相試験（017）

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-8931

- 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

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-627（atrasentan）

- 2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤の安全性の検討

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：NN1250（インスリン デグルデク（遺伝子組換え））

- 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

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：MLN9708（Ixazomib Citrate）

- 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate（MLN9708）の第 3 相試験

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：MLN9708（Ixazomib Citrate）

- メルクセローノ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 Atacicept の第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：Atacicept

- ビタミン K 拮抗薬投与により PT-INR が上昇した被験者において、ビタミン K 拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面での BE1116 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験

委託者：CSL ベーリング株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：BE1116

- 再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第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：carfilzomib（ONO-7057）

- 移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib，メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ，メルファラン及びプレドニゾンを比較する無作為化非盲検第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：carfilzomib (ONO-7057)

第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)

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-5565 (Mirogabalin)

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社  
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-901608 (Elotuzumab)

喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第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：CAT-354 (tralokinumab)

BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験

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：GSK1550188 (belimumab)

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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：MEDI4736

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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：MEDI4736

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 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：BIBR 1048 MS（ダビガトランエテキシラート）

- ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ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Ⅲ相

被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

- ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ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Ⅲ相

被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

- 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：SAR231893（Dupilumab）

- 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A 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：MPDL3280A（atezolizumab）

- 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照とした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無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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）

ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全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-1162（Ivabradine）

メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）

委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

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：BMS-188667（アバタセプト（遺伝子組換え））

■ 契約等の一部変更

ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膀胱癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験

委託者：ナノキャリア株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：NC-6004

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。治験実施計画書及び同意説明文書等に係る変更申請であり、審議され、情報不足のため保留とされた。

MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅲ相試験（017）

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-8931

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。同意説明文書等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。

持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

委託者：サノフィ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：SAR231893（Dupilumab）

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。治験実施計画書及び同

意説明文書等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。

武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

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：MLN9708

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。

武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験

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：MLN9708 (Ixazomib Citrate)

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。治験実施計画書及び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。

喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第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：CAT-354 (tralokinumab)

治験依頼者より、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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第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 (チカグレロル)

治験依頼者より、治験に関する変更申請書が提出された。治験期間延長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。

日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

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：BAY1192631

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。

2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤の安全性の検討

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：NN1250（インスリン デグルデク（遺伝子組換え））

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。被験者配布資料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。

成人 HIV-1 感染症患者を対象とした EVG/COBI/FTC/TAF の第Ⅲ相試験

委託者：日本たばこ産業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：EVG/COBI/FTC/TAF

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。治験分担医師の変更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。

成人 HIV-1/HBV 重複感染症患者を対象とした EVG/COBI/FTC/TAF の第Ⅲ相試験

委託者：日本たばこ産業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：EVG/COBI/FTC/TAF

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。治験分担医師の変更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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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：MEDI4736

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。治験分担医師の変更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。

アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第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：MEDI4736

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。治験分担医師の変更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。

COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

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Ⅲ相  
被験薬：MEDI-563/KHK4563 (Benralizumab)

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。治験分担医師の変更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。

ペースメーカ患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome 研究)

委託者：バイオトロンクジャパン株式会社  
研究目的／段階：臨床研究  
被験薬：植込み型心臓ペースメーカ

研究依頼者及び研究責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。研究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。

モノエタノールアミンオレイン酸塩 第Ⅱ相試験 モノエタノールアミンオレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術 (BRTO) による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討

自ら治験を実施する者：放射線診断科 田嶋 強  
委託者：該当なし (医師主導治験)  
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：モノエタノールアミンオレイン酸塩

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。モニタリング報告書が提出された旨の申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

自ら治験を実施する者：小児科 大熊 喜彰  
委託者：該当なし (医師主導治験)  
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：シクロスポリン(Ciclosporin)

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。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。

重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

自ら治験を実施する者：小児科 大熊 善彰

委託者：該当なし（医師主導治験）

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：シクロスポリン(Ciclosporin)

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。モニタリング報告書が提出された旨の申請であり、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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第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

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。同意説明文書等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。

## ■ 報告事項

ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全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-1162 (Ivabradine)

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、特に意見なく了解された。

モノエタノールアミンオレイン酸塩 第Ⅱ相試験 モノエタノールアミンオレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術 (BRTO) による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討

研究者（自ら治験を実施する者）：放射線診断科 田嶋 強

委託者：該当なし（医師主導治験）

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：モノエタノールアミンオレイン酸塩

治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。

<input type="checkbox"/> 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に，BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を 検討する非盲検延長試験
---

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：BIBF 1120
---------------

治験責任医師より、治験終了報告書が提出され、特に意見なく了解された。

#### ■その他

次年度の受託研究審査委員会の開催予定について

2016年4月から2017年3月の受託研究審査委員会の開催予定案が提示され、特に意見なく了解された。

平成27年度治験等実施状況について

事務局より、平成27年11月30日現在の平成27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。

■開催日時：平成27年12月17日（木）  
17時10分から18時45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L・R

■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	簗和田 滋	〔出〕
副委員長	病院	薬剤部長	和泉 啓司郎	〔出〕
委員	病院	救命救急センター長	木村 昭夫	〔出〕
〃	病院	中央検査部門長	矢野 哲	〔出〕
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	〔出〕
〃	病院	第二内分泌代謝科医長	田辺 晶代	〔出〕
〃	病院	第一循環器内科医長	廣井 透雄	〔出〕
〃	病院	第二消化器内科医長	柳瀬 幹雄	〔出〕
〃	病院	看護部長	木村 弘江	〔出〕
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	〔出〕
〃	研究所	疾患制御研究部長	湯尾 明	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	国際医療協力局運営企画部保健医療協力課	保健医療協力係長	田鍋 聖佳	〔欠〕
〃	統括事務部 総務部	総務課長	堀之内 勝志	〔出〕
〃	統括事務部 総務部	総務課調達企画室長	秋山 宏治	〔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〕