

平成 30 年 3 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 30 年 2 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。

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

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：LY2835219（アベマシクリブ）

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提出された。それらを含めて審議され承認とされた。

ONO-4538 拡大治験 悪性胸膜中皮腫を対象とした拡大治験

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／拡大治験

被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

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提出された。それらを含めて審議され承認とされた。

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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：ONO-4538（ニボルマブ）

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提出された。それらを含めて審議され承認とされた。

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第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：ONO-4538（ニボルマブ）

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提出された。それらを含めて審議され承認とされた。

■ 継続研究課題

GCP 省令の規定（医薬品：第 31 条第 1 項、医療機器：第 50 条第 1 項）による、実施期間が 1 年を超える治験・製造販売後臨床試験（2016 年 4 月から 2016 年 9 月までに新たに IRB 審査・承認となった治験・製造販売後臨床試験、及び昨年 3 月に継続審査を行った治験・製造販売後臨床試験のうち今後も継続して実施するもの）について

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 I / II 相

被験薬：MLN9708

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

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（塩酸ゾプラシドン水和物）

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

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）

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ 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：atezolizumab（MPDL3280A，抗 PD-L1 抗体）

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ 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

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）

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ 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)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ 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）

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験

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：MK-7625A (ceftolozane/tazobactam)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験

委託者：日本新薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：NS-304 (セレキシパグ)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

An Open-Label Safety Extension Study to a Multicenter Study of Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) in Adult Patients with Nontuberculous Mycobacterial (NTM) Lung Infections Caused by Mycobacterium avium complex (MAC) That are Refractory to Treatment

委託者：EPS インターナショナル株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Liposomal Amikacin for Inhalation

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ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Ⅱ相

被験薬：ONO-4538 (ニボルマブ)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験—ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

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／第Ⅲ相

被験薬：ART-123 (トロンボモジュリンアルファ (遺伝子組換え))

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）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：HOE901/AVE0010（Insulin glargine/Lixisenatide）

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）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：HOE901/AVE0010（Insulin glargine/Lixisenatide）

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたイキサゾミブの第 2 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Ⅱ相

被験薬：イキサゾミブ

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験

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：GSK1358820(A 型ボツリヌス毒素)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

□ Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：SAR231893 (Dupilumab)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 ヶ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (E2609-G000-302) –アミロイドPET 検査実施–

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Ⅲ相

被験薬：E2609/GE-067 (フルテメタモル)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

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の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

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Ⅲ相

被験薬：クラゾセンタン (clazosentan)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：QAW039 (Fevipirant)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第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-41061 (トルバプタン)

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

議され、特に問題なく承認とされた。

ONO-4538 第 I / II 相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験

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 I / II 相

被験薬：ONO-4538 / ニボルマブ

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

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ニンテダニブの製造販売後臨床試験

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／製造販売後臨床試験

被験薬：オフェブ（ニンテダニブ）

治験責任医師により、治験に関する実施状況報告書が提出された。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。

■ 有害事象等の報告

ONO-5371 第 I 相 / 第 II 相試験 褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした多施設共同非盲検非対照試験及び付随する継続投与試験

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 I / II 相

被験薬：ONO-5371

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

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膵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

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

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膵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

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験
委託者：バイオジェン・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Ⅲ相 被験薬：BIIB037 (aducanumab)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

<input type="checkbox"/> バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験
委託者：バイオジェン・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Ⅲ相 被験薬：BIIB037 (aducanumab)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 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)

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験
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：ニンテダニブ

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

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：ニンテダニブ

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安

全性検討試験
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：ニンテダニブ

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

<input type="checkbox"/> 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

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

<input type="checkbox"/> 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

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

<input type="checkbox"/> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験
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：GSK1265744 (Cabotegravir) / GSK1329758 (rilpivirine)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

<input type="checkbox"/> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験
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：GSK1265744 (Cabotegravir) / GSK1329758 (rilpivirine)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。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。

中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
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：TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC

治験責任医師により、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議され、特に問題なく承認とされた。

中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
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：TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC

治験責任医師により、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、特に問題なく承認とされた。

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）

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Ⅰ/Ⅱ相
被験薬：MLN9708

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589D1201 の第Ⅱ相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
被験薬：LBH589 (Panobinostat)

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 スクイブ株式会社
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)

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 スクイブ株式会社
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)

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 スクイブ株式会社
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)

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 スクイブ株式会社
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)

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 スクイブ株式会社
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)

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

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（塩酸ゾプラシドン水和物）

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（塩酸ゾプラシドン水和物）

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)

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)

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）

A Randomized, Open Label, Multicenter Study of Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) in Adult Patients with Nontuberculous Mycobacterial (NTM) Lung Infections caused by Mycobacterium avium complex (MAC) that are refractory to treatment

委託者：EPS インターナショナル株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：Liposomal Amikacin for Inhalation

An Open-Label Safety Extension Study to a Multicenter Study of Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) in Adult Patients with Nontuberculous Mycobacterial (NTM) Lung Infections Caused by Mycobacterium avium complex (MAC) That are Refractory to Treatment

委託者：EPS インターナショナル株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Liposomal Amikacin for Inhalation

A Randomized, Open Label, Multicenter Study of Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) in Adult Patients with Nontuberculous Mycobacterial (NTM) Lung Infections caused by Mycobacterium avium complex (MAC) that are refractory to treatment

委託者：EPS インターナショナル株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Liposomal Amikacin for Inhalation

An Open-Label Safety Extension Study to a Multicenter Study of Liposomal Amikacin for Inhalation (LAI) in Adult Patients with Nontuberculous Mycobacterial (NTM) Lung Infections Caused by Mycobacterium avium complex (MAC) That are Refractory to Treatment

委託者：EPS インターナショナル株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Liposomal Amikacin for Inhalation

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)

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)

2型糖尿病患者を対象とした、NN9924の有効性及び長期安全性の比較検討

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：NN9924 (semaglutide)

2型糖尿病患者を対象とした、NN9924の有効性及び長期安全性の比較検討

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：NN9924 (semaglutide)

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037の第Ⅲ相試験

委託者：バイオジェン・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Ⅲ相
被験薬：BIIB037 (aducanumab)

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした第Ⅲ相試験 (PET 撮像)

委託者：バイオジェン・ジャパン株式会社／シミック株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BIIB037 (aducanumab)

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ)の第Ⅲ相試験

委託者：日本新薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：NS-304 (セレキシパグ)

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ)の第Ⅲ相試験

委託者：日本新薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：NS-304 (セレキシパグ)

ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ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Ⅱ相
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

ONO-4538 悪性中皮腫を対象とした第Ⅱ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Ⅱ相
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験—ART-123 の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

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／第Ⅲ相
被験薬：ART-123（トロンボモジュリンアルファ（遺伝子組換え））

基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）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：HOE901/AVE0010（Insulin glargine/Lixisenatide）

基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）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：HOE901/AVE0010（Insulin glargine/Lixisenatide）

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験

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：GSK1265744（Cabotegravir）／GSK1329758（rilpivirine）

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

委託者：イヴンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：PT010、PT003、PT009

- Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

委託者：イグエンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：PT010、PT003、PT009

- 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）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）

- 進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

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：ニンテダニブ

- Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：SAR231893（Dupilumab）

- Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：SAR231893（Dupilumab）

- Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：SAR231893 (Dupilumab)

- 早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 ヶ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (E2609-G000-302) –アミロイドPET 検査実施–

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Ⅲ相

被験薬：E2609/GE-067 (フルテメタモル)

- 大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第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-41061 (トルバプタン)

- ONO-4538 第Ⅰ／Ⅱ相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験

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Ⅰ/Ⅱ相

被験薬：ONO-4538/ニボルマブ

- ONO-4538 第Ⅰ／Ⅱ相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験

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Ⅰ/Ⅱ相

被験薬：ONO-4538/ニボルマブ

- 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：MT-5547 (ファシヌマブ)

- ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第Ⅲ相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：Selonsertib

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ニンテダニブの製造販売後臨床試験

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／製造販売後臨床試験
被験薬：オフェブ（ニンテダニブ）

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ニンテダニブの製造販売後臨床試験

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／製造販売後臨床試験
被験薬：オフェブ（ニンテダニブ）

■ 契約等の一部変更

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Ⅰ/Ⅱ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。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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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 スクイブ株式会社
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)

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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 (塩酸ゾプラシドン水和物)

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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 (塩酸ゾプラシドン水和物)

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。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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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)

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第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：ONO-4538（ニボルマブ）

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、 PT003、 PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

委託者：イグエンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：PT010、PT003、PT009

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。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再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたイキサゾミブの第Ⅱ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Ⅱ相

被験薬：イキサゾミブ

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験

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：GSK1358820(A型ボツリヌス毒素)

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。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非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 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)

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

□ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第 III 相安全性試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：QAW039 (Fevipirant)

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

□ ONO-4538 第 I / II 相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験

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 I / II 相

被験薬：ONO-4538 / ニボルマブ

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

□ ONO-4538 第 I / II 相試験 敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験

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 I / II 相

被験薬：ONO-4538 / ニボルマブ

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

□ 脊髄性筋萎縮症 II 型及び III 型患者を対象とした RO7034067 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

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：RO7034067

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象としたRO7034067の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する2パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験

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：RO7034067

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

自己免疫性肺胞蛋白症に対するSK-1401吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE試験）

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

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：SK-1401（サルグラモスチム）

治験依頼者及び治験責任医師より、モニタリング報告書（症例以外に関するモニタリング）が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

自己免疫性肺胞蛋白症に対するSK-1401吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE試験）

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

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：SK-1401（サルグラモスチム）

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ，TAB-UC1-AMPC，TAB-UC1-TCの探索的試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院

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：TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

く承認とされた。

中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
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：TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC

治験依頼者及び治験責任医師より、モニタリング報告書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENT)

委託者：公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンター
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／臨床研究
被験薬：テガフル・ギメシル・チラルカリウム

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

■ 報告事項

重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第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：Tezepelumab(MEDI9929 又は AMG157)

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迅速審査が開催された。特に意見無く承認された旨報告された。

早期アルツハイマー病患者を対象に E2609 の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24 ヶ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (E2609-G000-302) –アミロイド PET 検査実施–

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Ⅲ相
被験薬：E2609/GE-067 (フルテメタモル)

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迅速審査が開催された。特に意見無く承認された旨報告された。

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（塩酸ジプロラソドン水和物）

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。

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

委託者：イグエンティヴ・ヘルス・ジャパン合同会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：PT010、PT003、PT009

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。

中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ，TAB-UC1-AMPC，TAB-UC1-TC の探索的試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
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：TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC

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

平成 29 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 29 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30年3月15日（木）
15時00分から16時30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	呼吸器内科診療科長	杉山 温人	[出]
副委員長	病院	薬剤部長	栞原 健	[出]
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	[出]
委員	病院	救命救急センター長	木村 昭夫	[出]
〃	病院	中央検査科長	猪狩 亨	[出]
〃	病院	第二消化器内科医長	柳瀬 幹雄	[出]
〃	病院	臨床研究連携室医長	福田 尚司	[出]
〃	病院	小児科医師	田中 瑞恵	[出]
〃	病院	副看護部長	中山 智子	[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	[欠]

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	統括事務部	総務部	総務課長	堀之内 勝志	[欠]
〃	統括事務部	総務部	総務課調達企画室長	浅井 誠司	[出]
〃	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	[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	[欠]
〃	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]