

平成 30 年 7 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 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。

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

エーザイ株式会社の依頼による「レビー小体型認知症を対象とした E2027 の第 II 相試験」の治験に係る検査実施

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／検査受託

被験薬：E2027

事務局より、本研究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。

■ 有害事象事象等の報告

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。

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。

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。

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。

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。

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。

食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

委託者：塩野義製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：S-588410

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。

食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験

委託者：塩野義製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：S-588410

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。

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、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。

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 3 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

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。

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、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。

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3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

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。

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、治験実施計画書からの逸脱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、十分注意して実施することで治験継続が承認とされた。

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。

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

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

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)

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)

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

<input type="checkbox"/> 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

<input type="checkbox"/> 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

<input type="checkbox"/> 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

<input type="checkbox"/> 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-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

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)

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)

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)

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

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)

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)

D 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)



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）

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3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）

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）

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）

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）
---

<input type="checkbox"/> 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）
--

<input type="checkbox"/> 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）
---

<input type="checkbox"/> 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/BMS-936558（ニボルマブ）
--

<input type="checkbox"/> （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
--

委託者：パレクセル・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：BGB-A317
---

<input type="checkbox"/> 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験
---

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：RTA 402（Bardoxolone methyl）
--

<input type="checkbox"/> 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
---

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：CNT01275(ウステキヌマブ)

日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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：LY3074828 (Mirikizumab)

日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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：LY3074828 (Mirikizumab)

■ 契約等の一部変更

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3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

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。

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/BMS-936558（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。

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

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：CNT01275(ウステキヌマブ)

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。

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。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。

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）

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Ⅰ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 パートシームレス非盲検多施設共同試験

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。

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。

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。

大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ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Ⅱ相

被験薬：C13-CAC（炭酸カルシウム）

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。

（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

委託者：パレクセル・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：BGB-A317

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。

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 HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験

研究者：ACC 岡 慎一委託者：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。

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

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：RTA 402 (Bardoxolone methyl)
---

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。

<input type="checkbox"/> 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。

<input type="checkbox"/> 株式会社キュア・アップの依頼によるニコチン依存症患者を対象とした CA-F17 の第Ⅲ相試験
---

委託者：株式会社キュア・アップ 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医療機器 被験薬：CA-F17 (IoT デバイス一体型ニコチン依存症診断および治療プログラム)
---

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。

<input type="checkbox"/> 疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
---

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：CNT01275(ウステキヌマブ)
---

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。

<input type="checkbox"/> 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、一部修正の上承認とされた。

■ 報告事項

□ 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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：LY3074828 (Mirikizumab)

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。

□ 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした mirikizumab の多施設共同無作為化二重盲検並行群間プラセボ対照第Ⅲ相維持試験 (LUCENT 2)

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：LY3074828 (Mirikizumab)

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。

□ 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

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。

□ Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

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Ⅱ相

被験薬：ALS-008176 (JNJ-64041575)

治験依頼者及び治験責任医師より、安全性情報に関するレターが提出された旨が報告された。

□ 早期アルツハイマー病を対象とした LY3314814 (AZD3293) の無作為化二重盲検 Delayed-Start 試験 [AZES 試験 (AMARANTH 試験) の継続投与試験] - 医療法人社団創知会メモリークリニックお茶の水で実施する治験に係る検査実施 -

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／検査受託  
被験薬：LY3314814(AZD3293)

研究依頼者及び研究責任医師より、開発中止に関するレターが提出された旨が報告された。

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 相継続試験

委託者：サイネクス・ヘルス・クリニカル株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相  
被験薬：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。

MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした MK-8931 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／検査受託  
被験薬：MK-8931

研究依頼者及び研究責任医師より、開発中止に関するレターが提出された旨が報告された。

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

研究依頼者及び研究責任医師より、治験に係る経緯書が提出された旨が報告された。

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第 III 相試験

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：RTA 402 (Bardoxolone methyl)

研究依頼者及び研究責任医師より、薬剤の併用に関するレターが提出された旨が報告された。

■その他

- 平成 30 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 30 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。

－了－

■開催日時：平成30年7月19日（木）

15時00分から16時10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	玉木 毅	〔出〕
副委員長	病院	薬剤部長	寺門 浩之	〔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	消化器内科診療科長	柳瀬 幹雄	〔出〕
〃	病院	医療機器管理室長	保坂 茂	〔出〕
〃	病院	小児科医師	田中 瑞恵	〔出〕
〃	病院	副看護部長	野中 千春	〔欠〕
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	〔出〕
〃	研究所	ゲノム臨床応用部門長	齋藤 加代子	〔出〕
〃	研究所	ゲノム医療研究推進室長	岡崎 敦子	〔出〕

〔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	伊藤 裕和	〔出〕
〃	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	〔出〕
〃	薬剤師	帝京大学薬学部実務薬学研究室教授	鈴木 義彦 氏	〔出〕
〃	法律家	弁護士	小澤 優一 氏	〔出〕