

令和 3 年 11 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、令和 3 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。

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

<input type="checkbox"/> 日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした 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、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修正の上で承認とされた。

<input type="checkbox"/> MSD 株式会社の依頼による MK-8591A 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-8591A (MK8591/MK1439)
--

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修正の上で承認とされた。

<input type="checkbox"/> 好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相継続投与試験
--

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Ⅲ相 被験薬：CC-93538 (Cendakimab)

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。

■ 有害事象等の報告

□ パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第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：エンパグリフロジン

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（医薬品治験）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。

□ 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，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：CNTO1275(ウステキヌマブ)

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（医薬品治験）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。

□ 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，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：CNTO1275(ウステキヌマブ)

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及び不具合に関する報告書（医療機器治験）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。

□ アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防－医師主導治験 Phase II

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：ヒトアドレノメデュリン

自ら治験を実施する者により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）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。

その他、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については、配布資料のとおりである。

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)

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 (Risdiplam)

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 (Risdiplam)

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第 II 相試験

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-986165

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)

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)

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)

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)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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：NN9535 (semaglutide)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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：NN9535 (semaglutide)

<input type="checkbox"/> SLE 患者を対象とした VAY736 及び CFZ533 の有効性及び安全性の検討
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：VAY736(ianalumab)、CFZ533(iscalimab)

<input type="checkbox"/> パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第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：エンパグリフロジン

<input type="checkbox"/> （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
委託者：IQVIA サービスーズ 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：BGB-A317（Tislelizumab）

<input type="checkbox"/> 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相 相多施設共同長期継続投与試験
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-494（upadacitinib）

<input type="checkbox"/> 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相 相多施設共同長期継続投与試験
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-494（upadacitinib）

<input type="checkbox"/> ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165 の長期安全性及び有効性試験
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-986165

<input type="checkbox"/> アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第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：MEDI-4736 (Durvalumab)

<input type="checkbox"/> 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，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：CNTO1275(ウステキヌマブ)

<input type="checkbox"/> 1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相，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：CNTO1275(ウステキヌマブ)

<input type="checkbox"/> 高安動脈炎患者を対象として Upadacitinib の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu) 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-494 (upadacitinib)
--

<input type="checkbox"/> アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした capivasertib の第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：Capivasertib (AZD5363)

<input type="checkbox"/> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第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：B/F/TAF (ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド/一般名：ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第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：B/F/TAF（ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド/一般名：ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド）

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A 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-8591A (MK8591/MK1439)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A 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-8591A (MK8591/MK1439)

日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした 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クローン病患者を対象とした 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)

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A 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-8591A (MK8591/MK1439)

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験

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：CNT01959（グセルクマブ）

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相，非盲検，多施設共同試験

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：CNT01959（グセルクマブ）

日本イーライリリー株式会社の依頼による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）

ViiV/GSK（治験国内管理人）の依頼による HIV-1 感染者を対象とした BIK から CAB 及び RPV 切替え第Ⅲb 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：GSK1265744A/GSK1265744B/GSK1329758（カボテグラビル／リルピピリン）

治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex（MAC）症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験

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/Ⅲ相

被験薬：TMC207（ベダキリン）

局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル及び INCMGA00012 又はプラセボの併用を検討する第 3 相試験

委託者：インサイト・バイオサイエンシズ・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：INCMGA00012

MSD 株式会社の依頼による曝露前予防（PrEP）としてのイスラトラビルの第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：MK8591（イスラトラビル）

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A 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-8591A（MK8591/MK1439）

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第Ⅱ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Ⅱ相

被験薬：LY3471851

アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa（AMG 592）の第Ⅱb 相試験

委託者：アムジェン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：AMG592（Efavaleukin Alfa）

アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa（AMG 592）の第Ⅱb 相試験

委託者：アムジェン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：AMG592（Efavaleukin Alfa）

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験

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：AZD9833 (camizestrant)

第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第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：DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン)

エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ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Ⅰ相
被験薬：E7389

重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第Ⅱ/Ⅲ相，二重盲検，2群比較，介入試験

委託者：ファイザー株式会社
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：PF-07321332

重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第Ⅱ/Ⅲ相，二重盲検，2群比較，介入試験

委託者：ファイザー株式会社
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：PF-07321332

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験

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-986278

<input type="checkbox"/> ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験
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-986278

<input type="checkbox"/> アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第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：AZD9833 (camizestrant)

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) 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：DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン)

<input type="checkbox"/> HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験)
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：アテゾリズマブ

■ 契約等の一部変更

<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"/> 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 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。

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

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-494（upadacitinib）

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。

高安動脈炎患者を対象として Upadacitinib の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）

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-494（upadacitinib）

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。

MSD 株式会社の依頼による MK-8591A 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-8591A（MK8591/MK1439）

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"/> MSD 株式会社の依頼による MK-8591A 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-8591A (MK8591/MK1439)

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"/> 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相，非盲検，多施設共同試験
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：CNT01959 (グセルクマブ)

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"/> 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に BI 1015550 の 12 週間投与時の肺機能への影響を検討する試験
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Ⅱ相 被験薬：BI 1015550

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"/> 治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験
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/Ⅲ相 被験薬：TMC207 (ベダキリン)

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。

<input type="checkbox"/> 局所再発性又は転移性の肛門管の扁平上皮癌患者を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル及び INCMGA00012 又はプラセボの併用を検討する第 3 相試験
--

委託者：インサイト・バイオサイエンス・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：INCMGA00012
--

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"/> 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3471851 の第Ⅱ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Ⅱ相 被験薬：LY3471851
--

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"/> アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb相試験

委託者：アムジェン株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：AMG592 (Efavaleukin Alfa)
--

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"/> アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb相試験

委託者：アムジェン株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：AMG592 (Efavaleukin Alfa)
--

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"/> 中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 非入院患者を対象とした RO7496998 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：RO7496998 (AT-527)
--

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"/> 好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第3相試験
--

委託者： Bristol・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Ⅲ相 被験薬： CC-93538 (Cendakimab)
--

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"/> エーザイ株式会社の依頼による第 1 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 I 相 被験薬： E7389
--

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"/> 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115(pamufetinib) の第 II 相用量反応試験
--

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 II 相 被験薬： TAS-115 (Pamufetinib)

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"/> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象とした Lincosib 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： GSK2330672 (lincosib)
--

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"/> 重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相, 二重盲検, 2 群比較, 介入試験
--

委託者： ファイザー株式会社 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： PF-07321332
--

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。

重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性および安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相, 二重盲検, 2 群比較, 介入試験

委託者: ファイザー株式会社

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: PF-07321332

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早期乳がん患者を対象とした DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) 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: DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン)

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。

特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

委託者: ラボコープ・ディベロップメント・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: PRM-151 (RO7490677)

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。

S-217622 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2/3 相試験

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 II/III 相

被験薬: S-217622

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。

アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase II

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：ヒトアドレノメデュリン
--

モニタリング担当者より、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。

<input type="checkbox"/> アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防-医師主導治験 Phase II

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：ヒトアドレノメデュリン
--

モニタリング担当者より、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。

<input type="checkbox"/> HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）

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：アテゾリズマブ
--

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）

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：アテゾリズマブ
--

モニタリング担当者より、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。

<input type="checkbox"/> アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防-医師主導治験 Phase II
--

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：ヒトアドレノメデュリン
--

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。審議され、特に問題なく承認

とされた。

<input type="checkbox"/> アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防-医師主導治験 Phase II
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：ヒトアドレノメデュリン

モニタリング担当者より、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。

<input type="checkbox"/> アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防-医師主導治験 Phase II
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：ヒトアドレノメデュリン

モニタリング担当者より、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。

<input type="checkbox"/> アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防-医師主導治験 Phase II
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：ヒトアドレノメデュリン

モニタリング担当者より、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。

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）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：DS-8201a（トラスツズマブ デルクステカン）

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。

■ 報告事項

<input type="checkbox"/> アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第 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：AZD9833 (camizestrant)

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) 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：DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン)
--

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

<input type="checkbox"/> 特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

委託者：ラボコープ・ディベロップメント・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：PRM-151 (RO7490677)

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

<input type="checkbox"/> アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第Ⅱb相試験

委託者：アムジェン株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相 被験薬：AMG592 (Efavaleukin Alfa)
--

IRB 事務局より、治験審査結果通知書の提出があり、特に意見無く了承された。

■その他

今年度治験等実施状況について

事務局より、今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：令和3年11月18日（木）

15時00分から15時46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	センター病院	診療運営管理部門長	玉木 毅	[出]
副委員長	センター病院	薬剤部長	寺門 浩之	[出]
〃	センター病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	[出]
委員	センター病院	副院長	梶尾 裕	[出]
〃	センター病院	救命救急センター長	木村 昭夫	[欠]
〃	センター病院	消化器内科診療科長	柳瀬 幹雄	[出] *
〃	センター病院	医療機器管理室長	保坂 茂	[出] *
〃	センター病院	小児科医師	田中 瑞恵	[出] *
〃	センター病院	看護部長	佐藤 朋子	[出] *
〃	センター病院	臨床検査技師長	小関 満	[出] *
〃	センター病院	臨床ゲノム科医長	荒川 玲子	[出] *
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	[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	河合 公生	[出] *
〃	統括事務部	総務部	総務課調達企画室長	斎藤 知二	[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] *

*Web 会議システムによる参加