

令和 4 年 5 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 4 年 4 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"/> インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験
---

委託者：インスメッド合同会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相 被験薬：INS1007 (Brensocatib)
---

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"/> SLE 患者を対象とした E6742 の臨床第 1/2 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 /II 相 被験薬：E6742
---

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"/> 特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験
--

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、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。

■ 有害事象等の報告

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)

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。

MSD 株式会社の依頼による MK-4482 の第 2/3 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Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：MK-4482 (molnupiravir)

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。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 COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 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-4482 (molnupiravir)

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。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)

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)

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)

(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 サービシーズ 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"/> 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"/> 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)
---

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／リルピビリン)

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)

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<sup>®</sup>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)

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

<input type="checkbox"/> 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）

<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

<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)

<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)

<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

<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



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及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

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及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

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

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)

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)

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)

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)

高安動脈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，並行群間比較試験

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)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 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 I / II 相  
被験薬：Sacituzumab govitecan

アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第 II 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Ⅱ相  
被験薬：ABBV-154

アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ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Ⅱ相  
被験薬：ABBV-154

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)

委託者：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：Pamrevlumab

インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験

委託者：インスメッド合同会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Amikacin Liposome Inhalation Suspension（アミカシン硫酸塩）

手術不能又は転移性ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌を対象として Dato-DXd と医師選択化学療法を比較検討する試験

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：Datopotamab deruxtecan

手術不能又は転移性ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌を対象として Dato-DXd と医師選択化学療法を比較検討する試験

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：Datopotamab deruxtecan

アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第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：アニフロルマブ

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：E7090 (tasurgratinib)

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：E7090 (tasurgratinib)

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

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

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

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。

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。

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。

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。

□ 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)

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)

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。

□ 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)

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。

□ 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）IQVIA サービシーズ 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 サービシーズ 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)

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。

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

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。

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。

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。

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）

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。

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／リルピビリン）

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。

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

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。

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。

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。

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)

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。

好酸球性胃炎及び／又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性についての試験 (HUDSON GI)

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：ベンラリズマブ

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)

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。

好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

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：GSK3511294

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。

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 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。

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及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。

□ 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。

□ 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 COVID-19 の予防を目的とした MK-4482 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-4482 (molnupiravir)
--

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"/> 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。

<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"/> 高安動脈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，並行群間比較試験
---

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。

先天性副腎過形成を有する 16 歳以上の患者を対象として Chronocort を標準治療であるヒドロコルチゾン補充療法と比較する二重盲検試験

委託者：サイネオス・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：Chronocort（ヒドロコルチゾン）

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。

先天性副腎過形成を有する 16 歳以上の患者を対象として Chronocort を標準治療であるヒドロコルチゾン補充療法と比較する二重盲検試験

委託者：サイネオス・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：Chronocort（ヒドロコルチゾン）

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。

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 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-986256

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。

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人進行固形がん患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 1/2 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Ⅰ/Ⅱ相  
被験薬：Sacituzumab govitecan

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。

アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ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Ⅱ相  
被験薬：ABBV-154

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。

インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌（NTM）症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液（ALIS）の第Ⅲ相試験

委託者：インスメッド合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：Amikacin Liposome Inhalation Suspension（アミカシン硫酸塩）

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。審議され、特に問題なく承認とされた。

手術不能又は転移性ホルモン受容体陽性、HER2 陰性乳癌を対象として Dato-DXd と医師選択化学療法を比較検討する試験

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：Datopotamab deruxtecan

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活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3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：アニフロルマブ

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。

バイオジェン・ジャパン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BIIB059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：BIIB059

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。

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：E7090 (tasurgratinib)

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。

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。

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。

食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第 II 相医師主導治験

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：Z-338（アコチアミド塩酸塩水和物）

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。

食道胃接合部通過障害患者に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第 II 相医師主導治験

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：Z-338（アコチアミド塩酸塩水和物）

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。

■ 報告事項

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)

治験依頼者より、レターの提出があり、特に意見なく了承とされた。

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)

治験依頼者より、レターの提出があり、特に意見なく了承とされた。

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及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

治験責任医師より、治験終了(中止・中断)報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

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 I 相

被験薬: FPF300 (サリドマイド)

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

藤本製薬株式会社の依頼による、FPF300 の第 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）
--

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があり、特に意見無く了承された。

<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
--

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書の提出があり、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。

—了—

■開催日時：令和4年5月19日（木）  
15時00分から15時50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	西村 富啓	[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	[出] *
〃	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	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	小櫃 真	[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