

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

- (1) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象としたLY2484595の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：イーライリリー・アンド・カンパニー、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：動脈硬化性疾患、治験薬名：LY2484595】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 8 施設）

選択除外基準、治験デザインについて確認し、審議を行った。
また同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(2) 「グラクソ・スミスクライン株式会社によるCOPD患者を対象としたGSK586129の第IV相試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第IV相試験
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名：GSK586129】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 6 施設）

試験薬、試験デザイン、及び検査項目について確認し、審議を行った。
また同意説明文書（案）について審議を行った。

【 審 査 結 果 】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

- (3) 「ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：C型慢性肝炎、治験薬名：BMS-914143/BMS790052】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 5 施設）

選択除外基準、対象疾患について確認し、審議を行った。
また同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(4) 「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チカグレロルの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：末梢動脈疾患、治験薬名：チカグレロル】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 4 施設）

治験薬、選択除外基準、及び治験デザインについて確認し、審議を行った。
また同意説明文書（案）について審議を行った。

【 審 査 結 果 】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(5) 「MSD株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMK-8457の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験

対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：MK-8457】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 3 施設）

治験薬、治験デザインについて確認し、審議を行った。
また同意説明文書（案）について審議を行った。

【 審 査 結 果 】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(6) 「慢性冠動脈性心疾患を有する患者における○○○○○darapladib群とプラセボ群で比較する臨床アウトカム試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：慢性冠動脈性心疾患、治験薬名：SB-480848（Darapladib）】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 7 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【 審 査 結 果 】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(7) 「急性冠症候群患者における○○○○○臨床アウトカム試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：SB-480848（Darapladib）】

-の安全性報告に関する継続の適否、及び実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(8) 「○○○○○○○○○○○○○○○○」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SPP100（アリスキレン）】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(9) 「関節リウマチを対象としたCP-690, 550の非盲検・非対照長期試験-CP-690, 550の臨床試験に参加していたRA患者を対象に、CP-690, 550の長期投与における安全性および忍容性を評価する-」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：CP-690, 550-10】

-の治験に関する変更（治験参加カード）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

治験参加カードについて審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(10) 「○○○○進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相
○○○○試験○○○○」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：肝細胞癌、治験薬名：RAD001(○○○○)】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること
の適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(11) 「日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験（無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験）」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SC-66110（エプレレノン）】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：①）、及び安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(12) 「高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病（CKD）患者における炭酸ランタンの安全性および有効性を検討することを目的とした非盲検、非対照、長期投与試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：BAY 77-1931（炭酸ランタン）】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成25年1月15日（火）14時00分～17時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(13) 「○○○○(SYR-322の急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験)○○○○」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：急性冠症候群を有する2型糖尿病、治験薬名：SYR-322】

-の治験に関する変更（実施計画書、付保証明書：①）、及び安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 10 施設）

実施計画書の改訂、及び補償に関する文書（付保証明書）の変更について審議を行った。

また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(14) 「○○○○（待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S
第Ⅲ相試験）○○○○」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：冠動脈疾患、治験薬名：CS-747S】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(15) 「〇〇〇〇（虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験）〇〇〇〇」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（分担医師：③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 24 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 8 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

【 審 査 結 果 】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(16) 「第一三共株式会社の依頼による高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（実施計画書、治験参加カード：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施計画書の改訂、及び治験参加カードの変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分
場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者： ○辻村信正
 稲垣裕志 小松和典 小山一乗 土田 尚
 町屋晴美 村上貴久 山本 昇
欠席者： 岩田 敏 志摩園子 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(17) 「○○○○（慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107第IV相試験）○○○○」

【試験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第IV相試験
対象疾患名：慢性期慢性骨髄性白血病、試験薬名：AMN107】

-の治験に関する変更（添付文書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

添付文書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(18) 「パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験」

【治験依頼者：（医師主導治験）、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：EDAP（ドネペジル塩酸塩）】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 8 施設）

被験者の安全等に係る資料について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(19) 「〇〇〇〇を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験

対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：SCH420814(プレラデナント)】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 16 施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(20) 「再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589（Panobinostat），○○○○の多施設共同第Ⅲ相比較試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：再発多発性骨髄腫、治験薬名：LBH589（Panobinostat）】

-の治験に関する変更（実施計画書）、安全性報告に関する継続の適否、及び実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。

また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(21) 「〇〇〇〇を対象としたMK-3102の安全性及び有効性を検討するための後期第Ⅱ相無作為化プラセボ対照用量設定試験に続く66週間の延長試験（延長期）」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験

対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：MK-3102】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成25年1月15日（火）14時00分～17時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「○○○○関節リウマチ（RA）患者を対象としたLY2127399の○○○○第Ⅲ相試験（FLEX M）」

【治験依頼者：クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の治験に関する変更（同意説明文書：①、同意説明文書（ワクチン試験）、添付文書：②、同意説明文書（付随研究）：③）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 8 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

添付文書の改訂、及び同意説明文書（ワクチン試験）の変更について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書（付随研究）の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分
場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者： ○辻村信正
稲垣裕志 小松和典 小山一乗 土田 尚
町屋晴美 村上貴久 山本 昇
欠席者： 岩田 敏 志摩園子 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(23) 「○○○○関節リウマチ（RA）患者を対象としたLY2127399の○○○○第Ⅲ相試験（FLEX 0）」

【治験依頼者：クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(24) 「関節リウマチ (RA)患者を対象としたLY2127399の○○○○第Ⅲb相○○○○試験(BCDP)」

【治験依頼者：クインタイズ・トランスナショナル・ジヤパン株式会社、開発の相：第Ⅲb相試験
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：LY2127399】

-の治験に関する変更（同意説明文書：①、同意説明文書(付随研究)：②）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書（付随研究）の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成25年1月15日（火）14時00分～17時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(25) 「ARCHER1009：1レジメン以上の化学療法歴を有する進行非小細胞肺癌を対象としたPF-00299804(DACOMITINIB)とエルロチニブの有効性および安全性を比較検討する無作為化二重盲検第3相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：非小細胞肺癌、治験薬名：PF-00299804】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書：①）、及び安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

実施計画書、及び治験薬概要書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(26) 「全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたLY2127399〇〇〇〇の〇〇〇〇第3相〇〇〇試験」

【治験依頼者：パレセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：全身性エリテマトーデス、治験薬名：LY2127399】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、同意説明文書：②）、及び安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 7 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

【 審 査 結 果 】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(27) 「全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としてLY2127399皮下投与の長期有効性と安全性を検討する第3b相多施設非盲検試験」

【治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲb相試験
対象疾患名：SLE、治験薬名：LY2127399】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、同意説明文書：②）、安全性報告（①）に関する継続の適否、並びに治験の実施（③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

③（実施の適否：対象医療機関 1 施設）

新規に参加を希望する医療機関について、実施体制及び同意説明文書等について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(28) 「○○○○（Secukinumabの局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした検証試験○○○
○）」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：乾癬、治験薬名：AIN457（Secukinumab）】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(29) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：乾癬、治験薬名：AIN457（Secukinumab）】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(30) 「心筋梗塞の既往歴がある患者を対象に、アスピリン治療下におけるAZD6140による血栓イベント発現の予防効果をプラセボと比較する国際共同二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：陳旧性心筋梗塞、治験薬名：AZD6140】

-の治験に関する変更（治験費用）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 10 施設）

治験費用の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(31) 「大うつ病性障害の患者を対象としたLu AA21004の○○○○臨床第Ⅲ相○○○○試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：大うつ病、治験薬名：Lu AA21004】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(32) 「大うつ病性障害の患者を対象としたLu AA21004の○○○○臨床第Ⅲ相○○○○試験」 ○
○○○

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：大うつ病、治験薬名：Lu AA21004】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること
の適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(33) 「○○○○を対象とし○○○○の安全性および臨床効果について検討する非盲検第1B相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第1B相試験

対象疾患名：○○○○、治験薬名：○○○○】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【 審 査 結 果 】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(34) 「深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児（2～15歳未満）を対象としたポリコナゾールの静脈内投与および静脈内投与から経口投与へ切り替えたときの薬物動態、安全性および忍容性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第2相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験
対象疾患名：深在性真菌感染症、治験薬名：UK-109, 496】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成25年1月15日（火）14時00分～17時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(35) 「抗TNF- α 製剤で忍容性不良又は効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象に secukinumabを投与した〇〇〇〇試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：AIN457 (Secukinumab)】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、及び治験に関する変更（同意説明文書：③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 7 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(36) 「コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象にCAT-354の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験
対象疾患名：重症喘息、治験薬名：CAT-354】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(37) 「腹腔内感染症に対するメトロニダゾール注射剤の有効性および安全性をセフトリアキソンナトリウムとの併用で検討する多施設共同、非盲検、非対照試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：腹腔内感染症、治験薬名：PF-00344568】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(38) 「同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

【治験依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験
対象疾患名：急性移植片対宿主病（急性GVHD）、治験薬名：JR-031】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分
場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者： ○辻村信正
稲垣裕志 小松和典 小山一乗 土田 尚
町屋晴美 村上貴久 山本 昇
欠席者： 岩田 敏 志摩園子 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(39) 「〇〇〇〇の治療における、TAK-385の〇〇〇〇の第2相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：TAK-385】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分
場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者： ○辻村信正
 稲垣裕志 小松和典 小山一乗 土田 尚
 町屋晴美 村上貴久 山本 昇
欠席者： 岩田 敏 志摩園子 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(40) 「○○○○の治療における、TAK-385の○○○○の第2相長期試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験
対象疾患名：○○○○、治験薬名：TAK-385】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(41) 「中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解導入療法に対するCP-690, 550の安全性および有効性を検討する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」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱb相試験

対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(42) 「中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対するCP-690, 550の安全性および有効性を検討する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」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱb相試験

対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(43) 「クローン病患者を対象にした寛解維持療法としてのCP-690, 550の非盲検継続投与試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱb相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(44) 「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の〇〇〇〇第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：生化学工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：椎間板ヘルニア、治験薬名：SI-6603】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(45) 「急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制における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多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：肺塞栓症、治験薬名：BAY59-7939】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(46) 「症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制における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多施設共同、無作為化、非盲検（リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：深部静脈血栓症、治験薬名：BAY59-7939】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(47) 「非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の○○における、TAK-438の○○○○第3相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の治験に関する変更（実施計画書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 9 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(48) 「非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の○○における、TAK-438の○○○○第3相長期継続投与試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の治験に関する変更（実施計画書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 9 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(49) 「低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の〇〇における、TAK-438の〇〇
〇〇第3相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、分担医師：②）、及び安全性報告（③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 13 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(50) 「低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の○○における、TAK-438の○○
○○第3相長期継続投与試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の治験に関する変更（実施計画書：①、分担医師：②、契約症例数：③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 13 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

契約症例数の追加について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(51) 「K-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）」

【治験依頼者：興和株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験

対象疾患名：間歇性跛行、治験薬名：K-134】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(52) 「DS-5565 第Ⅱ相国際共同試験 - ○○○○○○-」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験

対象疾患名：○○○○、治験薬名：DS-5565】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(53) 「大うつ病性障害の成人外来患者を対象としたベンラファキシンERの有効性および安全性を評価するプラセボ対照、無作為化、二重盲検、多施設共同試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：大うつ病、治験薬名：PF-00345408】

-の治験に関する変更（治験参加カード）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験参加カードの変更について審議を行った。

また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(54) 「大うつ病性障害の成人外来患者を対象としたベンラファキシンERの安全性および有効性を評価する非盲検長期投与試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：大うつ病、治験薬名：PF-00345408】

-の治験に関する変更（治験参加カード）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験参加カードの変更について審議を行った。

また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(55) 「1歳から18歳未満の小児及び青年1型糖尿病患者において、インスリンアスパルトをBolusインスリンとして用いたBasal-Bolus療法によりインスリンデテミルを対照薬とし、インスリンデグルデクの有効性及び安全性を比較検討する26週間投与、無作為割り付け、非盲検、多施設共同、多国籍、並行群間比較試験」

【治験依頼者：ノボノルディスクファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：1型糖尿病、治験薬名：NN1250】

-の治験に関する変更（添付文書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

添付文書の追加について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(56) 「中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者および関節症性乾癬患者を対象としたCP-690, 550の経口2用量長期投与時の安全性、忍容性および有効性を検討する多施設共同第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：乾癬、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告に関する継続の適否、及び実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(57) 「○○○○のアルツハイマー型認知症患者○○○○を対象としたリバスチグミンパッチ○○○○の有効性、安全性、忍容性を評価する、○○○○非盲検試験」

【試験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第IV相試験
対象疾患名：アルツハイマー型認知症、試験薬名：リバスチグミン】

-の実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(58) 「E2020 SR 23mgの日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認するE2020 10mg対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験」

【治験依頼者：エーザイ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：アルツハイマー型認知症、治験薬名：E2020】

-の安全性報告(①、②)に関する継続の適否、及び実施状況報告(①)に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(59) 「がん疼痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験-二重盲検並行群間比較試験-

【治験依頼者：日本新薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：NS-24】

-の治験に関する変更（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(60) 「がん疼痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験-継続投与試験-」

【治験依頼者：日本新薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：NS-24】

-の治験に関する変更（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(61) 「糖尿病腎症進展防止のための抗血小板薬（シロスタゾール）の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検用量比較試験」

【治験依頼者：（医師主導治験）、開発の相：第Ⅱ相試験
対象疾患名：糖尿病腎症、治験薬名：OPC-13013（シロスタゾール）】

-の治験に関する変更（実施計画書、被験者募集の手順に関する資料：①）、及び安全性報告（①、②）、モニタリング報告書③に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 16 施設）

実施計画書の改訂、及び被験者募集の手順に関する資料の変更について審議を行った。
また、被験者の安全等に係る資料について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

モニタリング報告書について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(62) 「C. difficile感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象としたMK-6072(C. difficileトキシシンBに対するヒトモノクローナル抗体) 及びMK-3415A(C. difficileトキシシンA及びトキシシンBそれぞれに対するヒトモノクローナル抗体) の単回投与による有効性、安全性及び忍容性についての第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験 (MODIFY II)」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：C. difficile感染症、治験薬名：MK-3415A】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、及び治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書:②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験薬概要書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(63) 「HP-3000のL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験

対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：HP-3000】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 11 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。

また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(64) 「HP-3000のL-DOPA非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験

対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：HP-3000】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 10 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。

また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(65) 「○○○○ 持続型喘息患者を対象に ○○○○○○ のモメタゾン ○○○○ の ○○○○
並行群間比較試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：持続型喘息、治験薬名：QMF149】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること
の適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(66) 「SB-497115-GRの血小板減少症を伴うC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者を対象とした安全性および有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第II相試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第II相試験、
対象疾患名：C型慢性肝炎、治験薬名：SB-497115-GR】

-の治験に関する変更（同意説明文書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(67) 「中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690, 550経口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試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、及び治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書:②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(68) 「潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690, 550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、及び治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書:②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(69) 「中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690, 550の多施設共同非盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、及び治験に関する変更（服薬日誌：①、実施計画書、同意説明文書：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

服薬日誌の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

【 審 査 結 果 】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(70) 「骨髄異形成症候群(MDS)、慢性骨髄単球性白血病(CMML)又は急性骨髄性白血病(AML)の日本人患者を対象とするPAN(Panobinostat)とアザシチジン(5-Aza)との併用投与による第I b相用量設定試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第I b相試験、
対象疾患名：MDS、治験薬名：Panobinostat(LBH589)】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

また、実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成25年1月15日（火）14時00分～17時30分
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○辻村信正
稲垣裕志 小松和典 小山一乗 土田 尚
町屋晴美 村上貴久 山本 昇
欠席者：岩田 敏 志摩園子（敬称略 ○：委員長）

課題名

(71) 「成人自家造血幹細胞移植（HCT）施行患者を対象としたGSK Biologicals社gE/AS01Bワクチン筋肉内2回接種の予防効果、安全性および免疫原性の臨床評価—ランダム化、観察者盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験—」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：成人自家造血幹細胞移植、治験薬名：GSK1437173A】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、及び治験に関する変更（実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書、帯状疱疹に関する質問票:②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施計画書、症例報告書の見本の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。
また、帯状疱疹に関する質問票について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(72) 「軽度から中等度のアルツハイマー型認知症（AD）を対象とした静脈投与用ヒト免疫グロブリン, 10%（IGIV, 10%）の安全性及び有効性を評価する第Ⅱ相試験無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験」

【治験依頼者：バクスター株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：アルツハイマー型認知症、治験薬名：IGIV, 10%】

-の治験に関する変更（実施計画書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(73) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：心筋梗塞、治験薬名：Canakinumab】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(74) 「コントロール不良な重症難治性喘息患者を対象として SB-240563 併用療法の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、並行群間比較、他施設共同試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：気管支喘息、治験薬名：SB-240563】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：①、分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6 施設）

実施計画書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分
場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者： ○辻村信正
稲垣裕志 小松和典 小山一乗 土田 尚
町屋晴美 村上貴久 山本 昇
欠席者： 岩田 敏 志摩園子 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(75) 「ファイザー株式会社の依頼による、PF-00547659の第Ⅱ相二重盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇〇、治験薬名：PF-00547659】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、及び治験に関する変更（治験参加カード：②）
について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること
の適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験参加カードの変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分
場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者： ○辻村信正
 稲垣裕志 小松和典 小山一乗 土田 尚
 町屋晴美 村上貴久 山本 昇
欠席者： 岩田 敏 志摩園子 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(76) 「ファイザー株式会社の依頼による、PF-00547659の第Ⅱ相非盲検長期継続試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇〇、治験薬名：PF-00547659】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、及び治験に関する変更（治験参加カード：②）
について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること
の適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

治験参加カードの変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(77) 「ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：C型肝炎、治験薬名：BMS-650032/BMS-790052】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書）、及び安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4 施設）

実施計画書、治験薬概要書の改訂、及び同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(78) 「リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併
用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：B-NHL、治験薬名：GSK1841157】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること
の適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日 （火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(79) 「日本人症候性深部静脈血栓症および急性肺塞栓症患者を対象とするアピキサバン投与時の安全性および有効性評価を目的とした実薬対照、多施設共同、無作為化、非盲検試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：急性静脈血栓塞栓症、治験薬名：BMS-562247 (Apixaban)】

-の治験に関する変更（治験参加カード）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

治験参加カードの変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

- (1) 「気腫病変を有する慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相試験
国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間用量検討試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相

対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名：OPC-6535（テトミラスト）】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（3施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

- (2) 「腹腔内感染症に対するメトロニダゾール注射剤の有効性および安全性をセフトリアキソンナトリウムとの併用で検討する多施設共同、非盲検、非対照試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：腹腔内感染症、治験薬名：PF-00344568】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（3施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

（3） 「同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

【治験依頼者：日本ケミカルリサーチ株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験
対象疾患名：急性移植片対宿主病（急性GVHD）、治験薬名：JR-031】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

（4） 「がん疼痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験-二重盲検並行群間比較試験-

【治験依頼者：日本新薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：NS-24】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（3施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

（5） 「がん疼痛を対象としたNS-24（トラマドール塩酸塩）の臨床第Ⅲ相試験-継続投与試験-」

【治験依頼者：日本新薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：NS-24】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

（6） 「K-134の间歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）」

【治験依頼者：興和株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験

対象疾患名：间歇性跛行、治験薬名：K-134】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成24年12月14日実施:承認）について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

（7） 「T-1220の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験-オープンラベル多施設共同試験-

【治験依頼者：富山化学工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：細菌性感染症、治験薬名：T-1220】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】： 契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成24年12月14日実施承認）について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成25年1月15日（火）14時00分～17時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

報告

（8） 「低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の○○における、TAK-438の○○○第3相長期継続投与試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：胃潰瘍又は十二指腸潰瘍、治験薬名：TAK-438】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成24年12月25日実施承認）について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

報告

（9） 「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の〇〇〇〇第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：生化学工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：椎間板ヘルニア、治験薬名：SI-6603】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成24年12月25日実施承認）について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(10) 「○○○○（虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験）○○○○」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成24年12月25日実施承認）について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(11) 「○○○○（虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験）○○○○」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：同意説明文書の誤記訂正に関する迅速審査結果
（平成24年12月25日実施承認）について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(12) 「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の〇〇〇〇第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：生化学工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：椎間板ヘルニア、治験薬名：SI-6603】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成24年12月28日実施承認）について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(13)

「C. difficile感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象としたMK-6072(C. difficileトキシンBに対するヒトモノクローナル抗体) 及びMK-3415A(C. difficileトキシンA及びトキシンBそれぞれに対するヒトモノクローナル抗体) の単回投与による有効性、安全性及び忍容性についての第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験 (MODIFY II)」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：C. difficile感染症、治験薬名：MK-3415A】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】： 契約症例数の追加に関する迅速審査結果
(平成24年12月28日実施承認) について報告された (1施設)。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成25年1月15日（火）14時00分～17時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

報告

(14) 「T-1220の細菌性感染症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験-オープンラベル多施設共同試験-

【治験依頼者：富山化学工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：細菌性感染症、治験薬名：T-1220】

-の迅速審査結果について

【内容 (概要)】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成25年1月7日実施:承認）について報告された（1施設・1診療科）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課題名

報告

(15) 「○○○○（虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S 第Ⅲ相試験）○○○○」

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験

対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成25年1月11日実施承認）について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(16) 「深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児（2～15歳未満）を対象としたポリコナゾールの静脈内投与および静脈内投与から経口投与へ切り替えたときの薬物動態、安全性および忍容性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第2相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験

対象疾患名：深在性真菌感染症、治験薬名：UK-109,496】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】： 契約症例数の追加に関する迅速審査結果
（平成25年1月11日実施承認）について報告された（1施設）。

平成24年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成25年1月15日（火） 14時00分～17時30分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○辻村信正

稲垣裕志

小松和典

小山一乗

土田 尚

町屋晴美

村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏

志摩園子

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(17) 「ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験
対象疾患名：C型肝炎、治験薬名：BMS-650032/BMS-790052】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成25年1月11日実施承認）について報告された（1施設）。