

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

- (1) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)患者を対象としたAZD6140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：急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）、治験薬名：AZD6140】

-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）

試験デザインについて確認し、審議を行った。また、各医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書を修正すること。

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(2) 「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相試験、
対象疾患名：急性冠症候群、治験薬名：SB-480848 (Darapladib)】

-の治験に関する変更(付保証明書)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 4 施設）
付保証明書の更新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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(3) 「○○○○○○○○○○○○○○○○」

【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：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 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(4) 「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相試験、
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(実施計画書：①)、及び安全性報告(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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(5) 「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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫 稲垣裕志 岩田 敏 小松和典
小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久
山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(6) 「○○○○（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】

-の安全性報告(①、②)に関する継続の適否、治験に関する変更(実施計画書：③、分担
医師：④)について、及び緊急逸脱報告(⑤)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 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 6 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）
実施計画書の改訂について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 3 施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ⑤（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
実施医療機関からの緊急の危険を回避するために治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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。」
- ④ 「承認する。」
- ⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(7) 「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、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 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 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）
治験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25年度第11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26年2月18日（火）14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者：柳澤 武

課題名

(8) 「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)、及びモニタリング報告書(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 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 2 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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
治験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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫 稲垣裕志 岩田 敏 小松和典
小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久
山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(9) 「○○○○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・トランスジョナル・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 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(10) 「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：クインタイルズ・トランスジョナル・ジャパン株式会社、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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(11) 「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）】：山本委員

【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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(12) 「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：SLE、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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(13) 「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 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(14) 「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(①)に関する継続の適否、及び治験に関する変更(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 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25年度第11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26年2月18日（火）14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者：柳澤 武

課題名

(15) 「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(治験薬概要書：①、分担医師：②)、及び安全性報告(①、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 10 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。
- 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）
治験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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(16) 「○○○○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）】

（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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(17) 「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)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：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 5 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(18) 「活動性関節リウマチ患者を対象としたAIN457(Secukinumab)の第Ⅲ相の継続投与試験」

【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】

-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 3 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(19) 「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 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(20) 「GSK548470（テノホビルジソプロキシシルフマル酸塩）の核酸アナログ製剤未治療の代謝性B型慢性肝疾患に対する臨床試験（検証的試験）-多施設共同、ランダム化、実薬（エンテカビル水和物）対照、二重盲検、並行群間比較試験ならびにオープンラベル試験-」

【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型慢性肝炎、治験薬名：GSK548470】

-の治験に関する変更(同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、レター、付保証
明書)、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）

同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、及びレターの変更について審議を行った。

また、付保証明書の更新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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(21) 「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(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：②、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 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）
治験薬概要書の改訂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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫 稲垣裕志 岩田 敏 小松和典
小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久
山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(22) 「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(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：②、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 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）
治験薬概要書の改訂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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(23) 「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、及び治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書）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 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。

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(24) 「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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(25) 「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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(26) 「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 1 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(27) 「○○○○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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(28) 「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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(29) 「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）】

-の安全性報告(①)、及びモニタリング報告書(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 16 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）

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。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫 稲垣裕志 岩田 敏 小松和典
小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久
山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(30) 「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(ポスター：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）
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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
ポスター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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(31) 「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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(32) 「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(実施計画書、付保証明書)、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、及び付保証明書の更新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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(33) 「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】

-の治験に関する変更(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 3 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。

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(34) 「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】

-の治験に関する変更(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 3 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。

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(35) 「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】

-の治験に関する変更(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 3 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。

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25年度第11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26年2月18日（火）14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者：柳澤 武

課題名

(36) 「A phase III, randomised, observer-blind, placebo-controlled, multicentre, clinical trial to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity of GSK Biologicals' herpes zoster gE/AS01B candidate vaccine when administered intramuscularly on a two-dose schedule to adult autologous haematopoietic stem cell transplant (HCT) recipients.」

【治験依頼者：ジャパンワクチン株式会社、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、②)に関する継続の適否、及び治験の実施(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）
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（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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(37) 「濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第III相試験」

【治験依頼者：サント株式会社、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：濾胞性リンパ腫、治験薬名：GP2013】

-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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(38) 「アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：ASP1585】

-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 11 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(39) 「アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：ASP1585】

-の治験に関する変更(実施計画書：①)、及び安全性報告(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 11 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）

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(40) 「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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(41) 「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、多施設共同試験」

【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・2 診療科）

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(42) 「○○○○喘息患者を対象としたSB-240563 の多施設共同、オープンラベル、長期安全性試験」

【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：喘息、治験薬名：SB-240563】

-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・4 診療科）

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・2 診療科）

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(43) 「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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(44) 「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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(45)

「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）

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(46) 「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】

-の治験に関する変更(付保証明書：①)、及び安全性報告(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）】

（継続の適否：対象医療機関 2 施設）

付保証明書の更新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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(47) 「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）

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(48) 「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：日本イーライリリー株式会社、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）

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、治験の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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(49) 「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】

-の治験に関する変更（レター）、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 7 施設）

レターの変更について審議を行った。

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(50) 「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/BMS-790052】

-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 5 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(51) 「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】

-の治験に関する変更(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）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 4 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。

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(52) 「中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相，多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，Randomized withdrawal 試験」

【治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：CNT0148】

-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 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。

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(53) 「メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第IV相臨床試験）」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社、開発の相：第IV相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名： BMS -188667】

-の治験に関する変更(付保証明書)、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 3 施設）

付保証明書の更新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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(54) 「嚢胞性線維症以外の気管支拡張症を有する患者を対象にシプロフロキサシンドライパウダー吸入剤（DPI）32.5 mgの1日2回を間欠投与（28日間投与／28日間休薬、又は14日間投与／14日間休薬）した際の初回の急性増悪までの期間及び急性増悪の頻度をプラセボと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験」

【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：気管支拡張症、治験薬名：BAY q 3939】

-の治験に関する変更(実施計画書、同意説明文書、被験者への説明資料等)、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 6 施設）

実施計画書の改訂、同意説明文書の変更、被験者への説明資料の変更等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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫 稲垣裕志 岩田 敏 小松和典
小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久
山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(55) 「低腫瘍量のCD20陽性低悪性度B細胞非ホジキンリンパ腫日本人患者を対象としてGP2013
単剤を週1回投与したときの安全性及び薬物動態を検討する第I相試験」

【治験依頼者：サト株式会社、バルティスファーマ株式会社、開発の相：第I相試験、
対象疾患名：非ホジキンリンパ腫、治験薬名GP2013】

-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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(56) 「パーキンソン病患者を対象とした SK&F101468-A の第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：パーキンソン病、治験薬名：ロピニロール塩酸塩】

一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 1 施設）

実施計画書の改訂、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25年度第11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26年2月18日（火）14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者：柳澤 武

課題名

(57) 「関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験-○○○○-」

【治験依頼者：日医工株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：NI-071】

-の治験に関する変更(実施計画書、同意説明文書、治験参加カード等)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 7 施設・8 診療科）

実施計画書の改訂、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更等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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(58) 「COPD患者を対象にQVA149の有効性及び安全性をサルメテロール／フルチカゾン(実対照薬)と比較する試験」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲb相試験、
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名：QVA149】

-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、分担医師：④)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。
- 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。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
治験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。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(59) 「日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験」

【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：MRSA感染症、治験薬名：BAY 1192631】

-の治験に関する変更(実施計画書、同意説明文書)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 8 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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者：柳澤 武

課題名

(60) 「2型糖尿病性腎症患者の腎アウトカムに対するatrasentanの作用を検証する多施設国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験－SONAR：atrasentanを用いた糖尿病性腎症に関する試験」

【治験依頼者：アツヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：糖尿病性腎症、治験薬名：ABT-627】

－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 9 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）
治験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）
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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(61) 「エーザイ株式会社の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相試験」

【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：PPI抵抗性逆流性食道炎、治験薬名：E3810】

-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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(62) 「ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ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：ループス腎炎、治験薬名：BMS-188667】

-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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(63) 「中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR231893（dupilumab）の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：喘息、治験薬名：SAR231893】

-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、治験参加カード等)、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 6 施設）

実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、及び治験参加カードの変更等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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫 稲垣裕志 岩田 敏 小松和典
小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久
山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(64) 「気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験」

【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：グラム陰性菌性肺炎、治験薬名：BAY 41-6551】

-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及び不具合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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(65) 「全身麻酔下における小児患者に対する JNJ-268229 の有効性及び安全性評価のための非盲検試験」

【治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：全身麻酔下における小児患者に対する鎮痛、治験薬名：JNJ-268229】

-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25年度第11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26年2月18日（火）14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 ○：委員長）		

欠席者：柳澤 武

課題名

(66) 「非小細胞肺癌を対象とした、MK-3475 と既存療法を比較する無作為化第Ⅱ / Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験、
対象疾患名：非小細胞肺癌、治験薬名：MK-3475】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、治験に関する変更(契約症例数：②)、及び治験の実施(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 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）
契約症例数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 3 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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫 稲垣裕志 岩田 敏 小松和典
小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久
山本 昇 （敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(67) 「臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験」

【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：脂質異常症、治験薬名：AMG 145】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、治験に関する変更(分担医師：②、ポスター：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 17 施設・18 診療科）
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・3 診療科）
治験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・1 診療科）
ポスター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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(68) 「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたAMG162(デノスマブ)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：関節リウマチ、治験薬名：AMG162】

-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・6 言

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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○梅田珠実

石橋 薫

稲垣裕志

岩田 敏

小松和典

小山一乗

志摩園子

土田 尚

村上貴久

山本 昇

（敬称略 ○：委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

(69) 「ONO-1162 第Ⅱ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」

【治験依頼者：小野薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：ONO-1162】

-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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成25年度第11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26年2月18日（火）14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	(敬称略 : 委員長)		

欠席者：柳澤 武

課題名

報告

(1) 「 な中等症から重症アレルギー性喘息患者を対象としたQAW039の 第 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 相試験、
対象疾患名：喘息、治験薬名：QAW039】

-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（2施設）。

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	(敬称略 : 委員長)		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

報 告

(2) 「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）、開発の相：第 相、
対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：HP-3000】

-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（5施設）。

平成25年度第11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26年2月18日（火）14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 : 委員長）		

欠席者：柳澤 武

課題名
報告

(3) 「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 Ⅲ相試験、
対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：HP-3000】

-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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 梅田珠実

石橋 薫 稲垣裕志 岩田 敏 小松和典

小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久

山本 昇 （敬称略 : 委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

報 告

- (4) 「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 相試験、
対象疾患名：大うつ病、治験薬名：PF-00345408】

-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25年度第11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26年2月18日（火）14時00分～16時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	(敬称略 : 委員長)		

欠席者：柳澤 武

課題名
報告

(5) 「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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 : 委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

報 告

(6) 「アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の第 相試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第 相試験、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：ASP1585】

-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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 : 委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名 報 告

(7) 「アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とするASP1585の長期投与試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第 Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：ASP1585】

-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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 : 委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

報 告

(8) 「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の 第 相試験」

【治験依頼者：生化学工業株式会社、開発の相：第 相試験、
対象疾患名：椎間板ヘルニア、治験薬名：SI-6603】

-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（2施設）。

平成25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 梅田珠実

石橋 薫 稲垣裕志 岩田 敏 小松和典

小山一乗 志摩園子 土田 尚 村上貴久

山本 昇 （敬称略 : 委員長）

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

報 告

- (9) 「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、多施設共同試験」

【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 相試験、
対象疾患名：気管支喘息、治験薬名：SB-240563】

-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25年度第11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26年2月18日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： 梅田珠実

石橋 薫	稲垣裕志	岩田 敏	小松和典
小山一乗	志摩園子	土田 尚	村上貴久
山本 昇	（敬称略 : 委員長）		

欠席者： 柳澤 武

課 題 名

報 告

(10) 「関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第 相臨床試験- -」

【治験依頼者：日医工株式会社、開発の相：第 相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：NI-071】

-の迅速審査結果について

【内 容（概要）】：契約症例数追加に関する迅速審査結果
（平成26年2月12日実施:承認）について報告された（1施設）。