

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(1) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるクッシング病患者を対象としたLCI699の第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：クッシング病、治験薬名：LCI699】

-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 1 施設）

試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。また、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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「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evolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER試験（治験20110118）の被験者を対象とした試験」

【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：AMG145】

-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 2 施設）

試験デザイン等について確認し、審議を行った。また、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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
(敬称略 ○：委員長)

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 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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
          小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
          （敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(4) 「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：①、分担医師：②)、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 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。
- 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 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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(5) 「○○○○（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(同意説明文書、責任医師、分担医師、治験参加カード等：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 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）  
同意説明文書の変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
          小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
          （敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(6) 「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】

-安全性報告(①、②)、実施状況報告(①)に関する継続の適否、治験に関する変更(責任医師、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 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。  
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。  
また、治験責任医師の変更、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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(7) 「再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589（Panobinostat），〇〇〇〇の多施設共同第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（治験薬概要書）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 5 施設）  
治験薬概要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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(8) 「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 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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(9) 「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）  
治験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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(10) 「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)に関する継続の適否、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 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）  
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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
          小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
          （敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(11) 「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、治験に関する変更(注射器の使用方法：①、同意説明文書、責任医師、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。  
また、注射器の使用方法に関する資料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）  
同意説明文書の変更、治験責任医師の変更、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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(12) 「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】

-の安全性報告(①、②)に関する継続の適否、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 10 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）  
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。」（ただし、1施設の審査内容の一部は「保留する。」）
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：②について、1施設の審査内容の一部は審査結果を保留とするが、治験を継続して差し支えない。

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(13) 「○○○○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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(14) 「抗TNF- $\alpha$  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、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 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）  
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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(15) 「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(使用上の注意：①、分担医師：②)、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 5 施設）  
使用上の注意に関する資料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）  
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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(16) 「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、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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(17) 「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、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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(18) 「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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(19) 「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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(20) 「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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(21) 「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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(22) 「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26年度第6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9月9日（火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(23) 「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、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 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。
- 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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(24) 「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：サト株式会社、ハ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 5 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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(25) 「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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(26) 「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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(27) 「○○○○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）

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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(28) 「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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(29) 「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】

-の実施状況報告(①)に関する継続の適否、治験の実施(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（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。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(30) 「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(実施計画書：①)、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 3 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）  
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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(31) 「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 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26年度第6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9月9日（火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「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(分担医師：①)、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 1 施設）  
治験分担医師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）  
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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(34) 「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）

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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(35) 「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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名  
(36)

「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(実施計画書：①)、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 3 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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(37) 「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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「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】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、治験に関する変更(治験薬概要書：②、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 7 施設・8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・1診療科）  
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・1診療科）  
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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(39) 「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 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26年度第6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9月9日（火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(40) 「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)、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 8 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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(41) 「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】

-の治験に関する変更(治験参加カード：①、分担医師：②)、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 2 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。
- 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26年度第6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9月9日（火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(42) 「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)、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）

実施計画書の改訂、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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(43) 「Dupilumabの喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象としたdupilumabの後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：後期第Ⅱ相／第Ⅲ相、  
対象疾患名：気管支喘息、治験薬名：SAR231893】

-の治験に関する変更(治験薬概要書)、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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(44) 「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】

-の治験に関する変更(同意説明文書：①、実施計画書、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）  
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）  
実施計画書の改訂、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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
          小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
          （敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(45) 「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】

-の実施状況報告(①)、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 3 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。
- ②（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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
          小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
          （敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(46) 「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】

-の治験に関する変更(同意説明文書：①、実施計画書：②)、安全性報告(①)、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）  
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。  
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 5 施設）  
実施計画書の改訂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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、  
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：ASP1517】

-の安全性報告、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 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。  
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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(48) 「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：クインタルス・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：脂質異常症、治験薬名：AMG 145】

-の安全性報告(①、②)、実施状況報告(①)に関する継続の適否、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 16 施設・17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。  
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 5 施設・5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。
- ③（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。

【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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(49) 「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(①)に関する継続の適否、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 5 施設・6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 2 施設・2診療科）  
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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
          小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
          （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(50) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人の急性心不全患者を対象とした serelaxinの第II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II相試験、  
対象疾患名：急性心不全、治験薬名：RLX030】

-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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(51) 「左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY 1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第II相用量設定試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第II相試験、  
対象疾患名：心不全、治験薬名：BAY 1021189】

-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26年度第6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9月9日（火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(52) 「左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC刺激薬BAY 1021189を4つの用法・用量により12週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第II相用量設定試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第II相試験、  
対象疾患名：心不全、治験薬名：BAY 1021189】

-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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(53) 「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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(54) 「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 20 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26年度第6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9月9日（火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(55) 「潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）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：潰瘍性大腸炎、治験薬名：MLN0002】

-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26年度第6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9月9日（火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(56) 「クローン病の治療における、MLN0002（300mg）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：クローン病、治験薬名：MLN0002】

-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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
          小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
          （敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(57) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGW685698（フルチカゾンフランカルボン酸エステル）の第Ⅲ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Ⅲ相試験、  
対象疾患名：喘息、治験薬名：GW685698】

-の治験に関する変更（被験者募集用ポスター：①）、実施状況報告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 1 施設）  
被験者募集用ポスター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）  
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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(58) 「C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第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：ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル及びBMS-791325 FDC】

-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、被験者への支払いに関する資料)、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、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
          小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
          （敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(59) 「アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80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：感染性腸炎(適応菌種：C. difficile)、  
治験薬名：OPT-80】

-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

【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 14 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。
- ③（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。
- ④（継続の適否：対象医療機関 2 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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(60) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ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Ⅲ相試験、  
対象疾患名：COPD、治験薬名：SB-240563】

-の治験に関する変更(同意説明文書：①、実施計画書：②、同意説明文書(生活保護受給者用)、被験者への支払いに関する資料：③)、治験の実施(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）  
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 2 施設）  
実施計画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(生活保護受給者用)の変更、被験者への支払いに関する資料の変更について審議を行った。
- ④（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 「修正の上で承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：被験者への支払いに関する資料を修正すること。

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(61) 「アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI9929の第Ⅱ相試験」

【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：重症気管支喘息、治験薬名：MEDI9929】

-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 4 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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(62) 「中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、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：再生不良性貧血、治験薬名：SB-497115-GR】

-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)  
治験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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(63) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大腿骨近位部骨折〇〇〇〇治療後の患者を対象としたBYM338の前期第II相／後期第II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II相試験、  
対象疾患名：大腿骨近位部骨折、治験薬名：BYM338】

-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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(64) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ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Ⅲ相試験、  
対象疾患名：重症喘息、治験薬名：SB-240563】

-の治験に関する変更(実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等：①)、治験の実施  
(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 1 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等について審議を行った。
- ②（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。」

理由等（「承認」以外）：



平成26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(65) 「経腸経管栄養患者を対象としたEN-P05の検証的試験」

【治験依頼者：イーエヌ大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：経腸栄養による経管栄養管理を必要とする患者、  
治験薬名：EN-P05】

-の治験に関する変更(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)  
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26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(66) 「冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照とした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無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」

【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：冠動脈疾患を合併した慢性心不全、治験薬名：BAY 59-7939】

-の治験に関する変更(実施計画書：①、分担医師：②)、安全性報告(①)に関する継続の適否、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 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。
- 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（実施の適否：対象医療機関 5 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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
          小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
          （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(67) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験」

【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：非小細胞肺癌、治験薬名：○○○○】

-の治験に関する変更(実施計画書、同意説明文書)、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）

実施計画書の改訂、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26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名  
報 告

- (1) 「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26年度第6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9月9日（火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(2) 「〇〇〇〇を対象としたプレラデナントを1 2週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、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)】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容 (概要)】：当該被験薬の開発の中止について報告された（4施設）。

平成26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(3) 「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、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%】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容 (概要)】：当該被験薬の開発の中止について報告された（1施設）。

平成26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(4) 「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及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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容（概要）】：製造販売承認の取得について報告された（2施設）。

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名  
報 告

(5) 「MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、  
治験薬名：MK-5592】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：依頼者側の実施体制の変更に関する迅速審査  
(平成26年8月20日：承認)について報告された(3施設)。



平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名  
報 告

(6) 「MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、  
治験薬名：MK-5592】

-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  
(平成26年8月20日：承認)について報告された(1施設)。

平成26年度第6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9月9日（火）14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(7) 「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  
(平成26年8月20日：承認)について報告された(1施設)。

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名  
報 告

(8) 「アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、  
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：ASP1517】

-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  
(平成26年8月26日：承認)について報告された(1施設)。

平成26年度第6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9月9日（火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(9) 「富山化学工業株式会社の依頼による小児マイコプラズマ肺炎患者を対象としたT-3262細粒小児用15%の臨床第Ⅲ相試験」

【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：マイコプラズマ肺炎、治験薬名：T-3262細粒小児用15%】

-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  
(平成26年8月27日：承認)について報告された(1施設)。

平成26年度第6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9月9日 （火） 14時00分～17時15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 石川洋一 石橋 薫 小松和典  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 生田直樹 齋藤 清  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名  
報 告

(10) 「アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80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：感染性腸炎(適応菌種：C. difficile)、  
治験薬名：OPT-80】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：依頼者側の実施体制の変更に関する迅速審査  
(平成26年8月27日：承認)について報告された(1施設)。