

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(1) 「早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)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：パーキンソン病、治験薬名：TVP-1012】

-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 9 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(2) 「早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験」

【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：パーキンソン病、治験薬名：TVP-1012】

-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 9 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(3) 「レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg又は1mg)の第2/3相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験、
対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：TVP-1012】

-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）

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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(4) 「レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相長期投与試験」

【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：パーキンソン病、治験薬名：TVP-1012】

-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)

試験デザイン、治験スケジュール等について確認し、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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(5) 「日本人の活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：SAR153191】

-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・5診療科）

試験デザイン、治験薬の作用機序等について確認し、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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(6) 「バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals, Inc.）の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701 FA（Tedizolid phosphate）の第3相試験」

【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：人工呼吸器装着下院内肺炎、治験薬名：BAY1192631】

-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）

試験デザイン、治験薬の作用機序等について確認し、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】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：同意説明文書（案）を修正すること。

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(7) 「○○○○○○○○○○○○○○○○」

【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）、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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(8) 「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）、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 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。

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 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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分
場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室
出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(9) 「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）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、被験者への支払い・予定される治験費用について：②、治験参加カード、被験者の募集手順（広告等）について、受託研究費積算書：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 23 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）
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、被験者への支払い・予定される治験費用について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）
治験参加カードの変更、被験者の募集手順（広告等）についての変更、受託研究費積算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26年度第12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名

(10) 「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（治験薬概要書: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）】：山本委員

【審査内容 (概要)】

①（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。

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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(11) 「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（同意説明文書補遺、試験終了手順：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 5 施設）
同意説明文書の変更、試験終了手順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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(12) 「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IV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IV相試験、
対象疾患名：乾癬、治験薬名：AIN457（Secukinumab）】

-の治験に関する変更（治験薬概要書：①、同意説明文書、責任医師、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 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

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：○○○○】

-の実施状況報告（①）、安全性報告（②）に関する継続の適否、治験に関する変更（服薬チェック表：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）】：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）

服薬チェック表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】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(14) 「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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

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 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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(16) 「喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第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：喘息、治験薬名：tralokinumab (CAT-354)】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：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）
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。
- 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(17) 「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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(18) 「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、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 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。

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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(19) 「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、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 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。

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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(20) 「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）、実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（治験薬服用説明書：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 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。
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 2 施設）

治験薬服用説明書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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名

(21) 「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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(22) 「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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(23) 「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（①、②）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書別紙2、
同意説明文書、責任医師、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 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 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）
実施計画書別紙2の改訂、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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(24) 「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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(25) 「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：○○○○○、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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(26) 「リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオファ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（賠償責任保険付保証明書）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）

賠償責任保険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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(27) 「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 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(28) 「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）、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 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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名

(29) 「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 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(30) 「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 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。
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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名

(31) 「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（実施計画書別紙1:①、責任医師:②、分担医師:③）、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）
実施計画書別紙1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）
治験責任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 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。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(32) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験参加カード）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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(33) 「関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験-〇〇〇〇-」

【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、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・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）
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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(34) 「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、治験に関する変更（責任医師、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 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 3 施設）
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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名

(35) 「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（実施計画書別紙2、同意説明文書、責任医師：①、分担医師：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）
実施計画書別紙2の改訂、同意説明文書の変更、治験責任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 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。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(36) 「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：アッヴィ合同会社、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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(37) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード）、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、実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の変更、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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(38) 「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（実施計画書別紙）、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）

実施計画書別紙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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名

(39) 「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（補償制度の運用補助資料）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）
補償制度の運用補助資料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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名

(40) 「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（補償制度の運用補助資料）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）
補償制度の運用補助資料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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(41) 「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(実施計画書別紙1:①)、安全性報告(①)、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(②)、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書(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 5 施設）
実施計画書別紙1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）
緊急の危険を回避するための逸脱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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(42) 「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（Protocol Clarification Letter、治験薬概要書：①）、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）

Protocol Clarification Letter、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 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(43) 「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：○○○○、治験薬名：ASP1517】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書別紙2、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 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）
実施計画書別紙2の改訂、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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(44) 「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 (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：アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：脂質異常症、治験薬名：Evolocumab (AMG 145)】

①-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 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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 4 施設・4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 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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名

(45) 「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：アステラス・アムジェン・バイファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、対象疾患名：脂質異常症、治験薬名：Evolocumab (AMG 145)】

-の治験に関する変更（分担医師）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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(46) 「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】

-の治験に関する変更（同意説明文書: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 5 施設・6診療科）
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・1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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名

(47) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183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：潰瘍性大腸炎、治験薬名：MEDI7183】

-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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(48) 「BAY 1021189(Vericiguat) 第II相試験(治験実施計画書番号:15371)」

【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（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 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(49) 「BAY 1021189(Vericiguat) 第II相試験(治験実施計画書番号:15829)」

【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 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(50) 「ON0-1162 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：ON0-1162】

-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 1 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(51) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書:①）、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）
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）
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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(52) 「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（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 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（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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(53) 「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（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 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(54) 「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%】

-の治験に関する変更（分担医師）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）】：岩田委員

【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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(55) 「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（分担医師）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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(56) 「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（治験薬概要書：①）、安全性報告（①、②）、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 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。
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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

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GW685698/GW642444のCOPDを対象とした第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：COPD、治験薬名：GW685698+GW642444】

-の安全性報告（①、②）、実施状況報告（③）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：④、分担医師：⑤）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）
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 12 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。
- ④（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について審議を行った。
- ⑤（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。」
- ⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(58) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児気管支喘息を対象としたアドエア
エアゾールの第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：小児気管支喘息、治験薬名：GSK586129】

-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、同意説
明文書、責任医師、分担医師、被験者の募集手順に関する資料、試験参加カード：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 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 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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
実施計画書の改訂、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、被験者の募集手順に関する資料の変更、試験参加
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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

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 14 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 2 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 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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

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】

-の安全性報告(①)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:②、分担医師:③、被験者募集手順に関する資料:④、生活保護受給中の被験者が治験へ参加される際の確認文書、治験の費用の負担について説明した文書:⑤)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)
同意説明文書の変更、治験責任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 2 施設)
治験分担医師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 4 施設)
被験者募集手順に関する資料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)
生活保護受給中の被験者が治験へ参加される際の確認文書、治験の費用の負担について説明した文書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 「却下する。」

理由等(「承認」以外)：「生活保護受給中の被験者が治験へ参加される際の確認文書」、及び「治験の費用の負担について説明した文書」について却下とする。

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

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、同意説明文書、被験者募集手順に関する資料）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、同意説明文書の変更、被験者募集手順に関する資料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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(62) 「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】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書、分担医師）、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、同意説明文書の変更、治験分担医師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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(63) 「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・1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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(64) 「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 9 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(65) 「鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA(H7N9)ワクチンの免疫原性および安全性の検討(第I相医師主導治験)」

【治験依頼者：(医師主導治験)、開発の相：第I相試験、
対象疾患名：インフルエンザA(H7N9)感染症、治験薬名：BK1313】

-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)

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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等 (「承認」以外)：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(66) 「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（分担医師）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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(67) 「冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、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、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料：①、分担医師：②、治験参加カード：③）、安全性報告（①、④）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 17 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、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。
- 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）
治験参加カード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）
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。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(68) 「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、治験薬概要書、同意説明文書、契約期間延長）、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、同意説明文書の変更、契約期間延長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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(69) 「中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：SAR153191】

-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・9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）
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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(70) 「ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ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：関節リウマチ、治験薬名：CP-690, 550】

-の安全性報告（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 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（実施の適否：対象医療機関 2 施設・2診療科）
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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(71) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030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：急性心不全、治験薬名：RLX030】

-の安全性報告（①）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：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）

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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(72) 「鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA (H7N9) ワクチンの免疫原性および安全性の検討（第Ⅱ相医師主導治験）」

【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：インフルエンザA (H7N9) 感染症、治験薬名：BK1313】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬管理手順書:①）、安全性報告（①）に関する継続の適否、モニタリング報告書（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 5 施設）

実施計画書の改訂、治験薬管理手順書の改訂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 3 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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
（敬称略 ○：副委員長）

課題名

(73) 「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GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）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：GSK2834425】

-の安全性報告（①）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：②、分担医師：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 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）
同意説明文書の変更、治験責任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 2 施設）
治験分担医師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 2 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。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(74) 「急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象としたAlirocumabの第3相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：急性冠症候群を発症した高コレステロール血症、
治験薬名：SAR236553/REGN727】

-の治験に関する変更（補償制度運用補助資料：①、同意説明文書：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 6 施設）
補償制度運用補助資料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）
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26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(75) 「アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3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/Ⅲ相試験、
対象疾患名：早期アルツハイマー病、治験薬名：AZD3293】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、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：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 4 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(76) 「未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2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Ⅱ相試験、
対象疾患名：多発性骨髄腫、治験薬名：BMS-901608】

-の治験に関する変更（実施計画書、Administrative Letter、同意説明文書：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）

実施計画書の改訂、Administrative Letter、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）

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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(77) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたAZD6140（チカグレロル）の国際共同第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：Ⅱ型糖尿病、治験薬名：AZD6140（チカグレロル）】

-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 12 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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(78) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるサルコペニア患者を対象にbimagrumabの複数の用量での投与を評価し安全性及び忍容性を評価する用量設定試験」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：サルコペニア、治験薬名：BYM338】

-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)

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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名

(79) 「TAK-750 の免疫原性および安全性の検討」

【治験依頼者：医師主導治験、開発の相：第Ⅰ/Ⅱ相試験、
対象疾患名：インフルエンザA(H7N9)感染症、治験薬名：TAK-750】

-の治験に関する変更（分担医師）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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名
報 告

(1) 「ON0-1162 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：ON0-1162】

-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26年度第12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名
報 告

(2) 「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（2施設）。

平成26年度第12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名
報告

(3) 「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 (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：アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社、
開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：脂質異常症、治験薬名：Evolocumab (AMG 145)】

-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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名
報 告

- (4) 「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：アステラス・アムジエン・バイファーマ株式会社、
開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：脂質異常症、治験薬名：Evolocumab (AMG 145)】

-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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名
報 告

(5) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGW685698/GW642444のCOPDを対象とした第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：COPD、治験薬名：GW685698+GW642444】

-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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名
報告

(6) 「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26年度第12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名
報 告

(7) 「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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
 小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
 山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
 (敬称略 ○：副委員長)

課 題 名
報 告

(8) 「○○○○（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12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名
報告

(9) 「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トキシゲンBに対するヒトモノクローナル抗体) 及びMK-3415A(C. difficileトキシゲンA及びトキシゲン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12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
 小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
 山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
 (敬称略 ○：副委員長)

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)】：分担医師の変更に関する迅速審査
(平成27年2月17日：承認)について報告された(1施設)。

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

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)】：契約症例数の追加に関する迅速審査
(平成27年2月17日：承認)について報告された(1施設)。

平成26年度第12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者： ○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者： 梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課 題 名
報 告

(12) 「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】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：同意説明文書の誤植訂正に関する迅速審査
(平成27年2月17日：承認)について報告された(1施設)。

平成26年度第12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27年3月10日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名
報告

(13) 「鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA (H7N9) ワクチンの免疫原性および安全性の
検討（第Ⅱ相医師主導治験）」

【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：インフルエンザA (H7N9) 感染症、治験薬名：BK1313】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：同意説明文書の誤植訂正に関する迅速審査
(平成27年2月20日：承認)について報告された(5施設)。

平成26年度第12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27年3月10日（火） 14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 4階 第1会議室

出席者：○岩田 敏 生田直樹 石川洋一 小松和典
小山一乗 齋藤 清 志摩園子 村上貴久
山本 昇

欠席者：梅田珠実 石橋 薫
(敬称略 ○：副委員長)

課題名
報告

(14) 「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27年3月2日：承認)について報告された(1施設)。