

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(1) 「持続型喘息の患者を対象としたdupilumab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：持続型喘息、治験薬名：SAR231893】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、同意説明文書：①、ポスター：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 4 施設）
実施計画書別紙の改訂、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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
被験者ポスターの変更について審議を行った。
- ③（実施の適否：対象医療機関 1 施設）
新規に参加を希望する医療機関について、実施体制、同意説明文書及
びアセント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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「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を除く内因性クッシング症候群患者を対象としたLCI699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：クッシング症候群、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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチンアルファ500 µg 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験」

【治験依頼者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、対象疾患名：化学療法誘発性貧血、治験薬名：ダルベポエチンアルファ(AMG291)】

-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、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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(4) 「○○○○○○○○○○○○○○○○」

【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）】

-の治験に関する変更（実施計画書添付資料8:①、責任医師: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 6 施設）
実施計画書添付資料8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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

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

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：SC-66110（エプレレノン）】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

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

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：虚血性脳血管障害、治験薬名：CS-747S】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書別紙：
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 18 施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3 施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 3 施設）
実施計画書別紙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 1 施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（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），○○○○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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(8) 「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：パレケル・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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(9) 「○○○○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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(10) 「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 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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(11) 「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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(12) 「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（同意説明文書：①、ポスター、リーフレット：②）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 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）
被験者ポスター、リーフレット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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

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

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

-の治験に関する変更（治験実施体制）、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）

治験実施体制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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の治験に関する変更（治験実施体制）、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）

治験実施体制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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(15) 「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について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 7 施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(16) 「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：サトウ株式会社、バルテイ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（実施計画書付録：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 5 施設）

実施計画書付録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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(17) 「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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(18) 「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 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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(19) 「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、治験に関する変更（責任医師職名：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 8 施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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）
治験責任医師の職名変更について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「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 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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(21) 「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】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、治験実施体制及び治験実施期間：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 2 施設）
治験薬概要書の改訂、治験実施体制及び治験実施期間の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「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）、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 6 施設）
実施計画書別紙1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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(24) 「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・5診療科）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(25) 「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】

-の治験に関する変更（治験薬概要書: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）
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 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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(26) 「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 8 施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(27) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書分冊：①、実施計画書、責任医師、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 8 施設）
実施計画書分冊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）
実施計画書の改訂、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。
- ③（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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

【治験依頼者：エーザイ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：PPI抵抗性逆流性食道炎、治験薬名：E3810】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(29) 「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（治験薬概要書補遺、DMCによる継続可能のレター）、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）

治験薬概要書補遺の改訂、DMCによる継続可能のレターについて審議を
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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(30) 「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（実施計画書、実施計画書別紙、実施計画書別添1、同意説明文書、治験薬自己投与に関する資料）、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、実施計画書別紙の改訂、実施計画書別添1の改訂、同意説明文書の変更、治験薬自己投与に関する資料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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(31) 「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2：①、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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

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

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

-の安全性報告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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(33) 「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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(34) 「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、治験参加カード：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 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 2 施設・2診療科）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。
- 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。
- ④（継続の適否：対象医療機関 2 施設・2診療科）
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。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(35) 「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、実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5 施設・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。

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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(36) 「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 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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(37) 「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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「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 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27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27年9月8日（火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(39) 「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（治験薬概要書：①、同意説明文書：②、責任医師職名：③、責任医師：④）、安全性報告（①、⑤）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 20 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 19 施設）
同意説明文書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）
治験責任医師の職名変更について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1 施設）
治験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）
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。」
- ④ 「承認する。」
- ⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(40) 「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 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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(42) 「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】

-の治験に関する変更（添付文書）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 1 施設）

添付文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27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27年9月8日（火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(43) 「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について

【当該試験に関係のある委員（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）
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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(44) 「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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(45) 「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】

-の安全性報告、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。

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、実施医療機関からの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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(46) 「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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「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Amendment、実施計画書補遺、同意説明文書）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・4診療科）

実施計画書Amendmentの改訂、実施計画書補遺の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(48) 「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（治験薬概要書：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 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）
治験薬概要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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(49) 「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非代償性心不全、治験薬名：BAY 59-7939】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（責任医師職名：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 17 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）
治験責任医師の職名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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(50) 「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：○○○○】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 3 施設）

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

②（継続の適否：対象医療機関 1 施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(51) 「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）、実施状況報告（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（③）に関する継続の適否、治験に関する変更（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 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。
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・2診療科）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1 施設・1診療科）
実施医療機関からの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。
- ④（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。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(52) 「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 9 施設・10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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(53) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第Ⅳ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Ⅳ相試験、
対象疾患名：多発性骨髄腫、治験薬名：LBH589】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、添付文書、インタビューフォーム、同意説明文書：①）、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 3 施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、添付文書、インタビューフォーム、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（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。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(54) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書添付資料7、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 6 施設）
実施計画書添付資料7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。
- 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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(55) 「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、実施計画書別添1:①、分担医師:②）、安全性報告（①）、監査報告書（③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5 施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別添1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 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 2 施設）
監査報告書について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(56) 「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、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 10 施設）
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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(57) 「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）

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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(58) 「CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療における PF-05280586 とリツキシマブを比較する、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：CD20 陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫、治験薬名：PF-05280586】

-の治験に関する変更（同意説明文書：①、責任医師、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 12 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）
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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(59) 「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（治験薬概要書：①、同意説明補助資料：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 3 施設）
同意説明補助資料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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(60) 「関節リウマチ患者を対象としたPF-06438179の第3相臨床試験」

【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：PF-06438179】

-の治験に関する変更（治験実施計画書における変更点についての書簡：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 6 施設・7診療科）
治験実施計画書における変更点についての書簡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27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27年9月8日（火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（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、補償に関する資料、治験参加カード：①、責任医師職名：②、分担医師：③）、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 12 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、補償に関する資料の変更、治験参加カード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）
治験責任医師の職名変更について審議を行った。
また、実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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 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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(62) 「KD-295-H7N9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：KD-295-H7N9】

-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 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。
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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(64) 「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）」

【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：帯状疱疹後神経痛（PHN）、治験薬名：DS-5565】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(65) 「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】

-の安全性報告（①）、モニタリング報告書（②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2 施設）
被験者の安全等に係る資料について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1 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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(66) 「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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 11 施設）

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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(67) 「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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 11 施設）

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27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27年9月8日（火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(68) 「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 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）
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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(69) 「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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(70) 「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・5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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(71) 「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）】：上條委員

【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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(72) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験）」

【治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、開発の相：第Ⅲb相試験、対象疾患名：ステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動、治験薬名：ダビガトランエテキシラート（BIBR 1048 MS）】

-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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(73) 「がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験、
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：HP-3150】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1）、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 15 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(74) 「がん疼痛患者を対象としたHP-3150の長期投与試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：HP-3150】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①）、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 16 施設・17診療科）
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 2 施設・2診療科）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課題名
(75)

「MRQ-01の第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：MRQ-01】

-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 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（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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(76) 「MRQ-01の長期投与試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：MRQ-01】

-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 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（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27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27年9月8日（火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(77) 「COPD患者を対象としたMEDI563/KHK4563の第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：協和発酵キリン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：中等症から最重症のCOPD、治験薬名：benralizumab】

-の治験に関する変更（実施計画書:①、同意説明文書:②）、安全性報告（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 8 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）
同意説明文書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 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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(78) 「喘息患者を対象としたQGE031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：喘息、治験薬名：QGE031】

-の治験に関する変更（喘息管理計画）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）
喘息管理計画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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(79) 「CDB-2914の第II相臨床試験」

【治験依頼者：あすか製薬株式会社、開発の相：第II相試験、
対象疾患名：子宮筋腫、治験薬名：CDB-2914】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）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 4 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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(80) 「（原題）A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

（邦題）中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び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比較試験」

【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：Ustekinumab (CNT01275)】

-の治験の実施について

【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）

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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(1) 「○○○○（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（2施設）。

平成27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(2) 「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（7施設）。

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(3) 「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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
 上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
 村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(4) 「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27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(5) 「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27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(6) 「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（1施設）。

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(7) 「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】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（平成27年8月12日実施：承認）について報告された（2施設）。

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(8) 「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）】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（平成27年8月12日実施：承認）について報告された（1施設）。

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇
欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(9) 「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）】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（平成27年8月12日実施：承認）について報告された（1施設）。

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(10) 「MRQ-01の第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：○○○○、治験薬名：MRQ-01】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担変更に関する迅速審査結果
（平成27年8月12日実施：承認）について報告された（1施設）。

平成27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27年9月8日（火）14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者：志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(11) 「MRQ-01の長期投与試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：○○○○、治験薬名：MRQ-01】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（平成27年8月12日実施：承認）について報告された（1施設）。

平成27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27年9月8日 （火） 14時00分～16時30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 岩田 敏 生田直樹 石川洋一
上條敏夫 小山一乗 齋藤 清 原田久美子
村上貴久 山本 昇

欠席者： 志摩園子
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(12) 「○○○○（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) 】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（平成27年8月26日実施：承認）について報告された（1施設）。