

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(1) 「メポリズマブの臨床試験に参加した喘息患者を対象としたメポリズマブの継続投与試験」

【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Ⅲb相試験、
対象疾患名：重症喘息患者（小児重症喘息患者を含む）、
治験薬名：SB-240563】

-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。
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(2) 「赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、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：腎性貧血を合併した赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない保存期慢性腎臓病、治験薬名：BAY85-3934】

-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。
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、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：腎性貧血を合併した赤血球造血刺激因子製剤治療を受けている保存期慢性腎臓病、治験薬名：BAY85-3934】

-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 7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。
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(4) 「○○○○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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(5) 「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、実施計画書別紙）について

【当該試験に関係のある委員（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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(6) 「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（実施計画書、治験実施体制：①）、安全性報告（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）
実施計画書の改訂、治験実施体制の改訂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）
治験依頼者より報告された安全性報告について、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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(7) 「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 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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(8) 「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（①、④）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書、被験者への支払いに関する資料：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 8施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- 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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(9) 「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 スクイブ株式会社、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Amendment17、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 1施設）

実施計画書Amendment17、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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(10) 「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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(11) 「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（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設・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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(12) 「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）、実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分
担医師：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。
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）
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(13) 「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）、実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分
担医師：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 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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(14) 「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ترونボパグの有効性及び安全性を検討する第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：再生不良性貧血、治験薬名：SB-497115-GR】

-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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(15) 「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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(16) 「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、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 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 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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

- (17) 「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、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）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(18) 「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、実施計画書別紙：①、再治療に関する同意説明文書：
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）】：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）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
再治療に関する同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(19) 「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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(20) 「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（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(21) 「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（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 8施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(22) 「日本イーライリリー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 (LY 3314814) の第Ⅱ/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[LY3314814]】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(23) 「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（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 9施設）
実施計画書の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(24) 「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 スクイブ株式会社、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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(25) 「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（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 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。
- 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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(26) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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（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 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 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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(27) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による高齢サルコペニア患者を対象としたBYM338の投与中止後の効果の持続性を評価する28週間継続試験」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社、開発の相：後期第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、実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(28) 「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：①、分担医師：②、同意説明補助資料：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）】：渡邊委員

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）
実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(29) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児重症喘息患者を対象としたメポリズマブの第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：小児重症喘息、治験薬名：SB-240563】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）
実施計画書の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(30) 「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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(31) 「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 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(32) 「（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 6施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(33) 「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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(34) 「ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535の第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：進行非小細胞肺癌、治験薬名：PF-06439535】

-の治験に関する変更（PROTOCOL ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION、実施計画書別紙1）について

【当該試験に関係のある委員（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）

PROTOCOL ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATIONの改訂、実施計画書別紙1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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(35) 「ONO-1162 第Ⅲ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Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：ONO-1162】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 8施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(36) 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、開発の相：第Ⅲb相試験、
対象疾患名：早期成人関節リウマチ、治験薬名：BMS-188667SC】

-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、同意説明
文書、責任医師：③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設・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 2施設・2診療科）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設・1診療科）
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。

【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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(37) 「関節リウマチ患者を対象としたPF-06410293とアダリムマブの有効性と安全性を比較する第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-06410293】

-の治験に関する変更（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設・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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同治験」

【治験依頼者：セルジーン株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：再発又は難治性の多発性骨髄腫、治験薬名：CC-4047】

-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 2施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(39) 「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第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：慢性腰痛症、治験薬名：PF-04383119】

-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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(40) 「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第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：慢性腰痛症、治験薬名：PF-04383119】

-の治験に関する変更（実施計画書、CELECOXIB CORE DATA SHEET、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 5施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE
膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-の治験に関する変更（ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION、CELECOXIB CORE DATA SHEET）、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）

ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATIONの改訂、CELECOXIB CORE DATA SHEET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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(42) 「A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験」

【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：変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-の治験に関する変更（ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION: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 7施設）
ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATIONの改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(43) 「A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE
膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相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：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：膝関節または股関節の変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料：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）
治験依頼者より報告された安全性報告について、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、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(44) 「MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎、治験薬名：MK-7655A】

-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）、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 14施設）
実施計画書の改訂について審議を行った。
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(45) 「糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」

【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：糖尿病性腎臓病、治験薬名：BAY 94-8862】

-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（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
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）
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(46) 「糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験」

【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：糖尿病性腎臓病、治験薬名：BAY 94-8862】

-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（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
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）
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(47) 「MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症、治験薬名：MK-7625A】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 13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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(48) 「バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ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：ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌（nmCRPC）、
治験薬名：BAY1841788（ODM-201）】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(49) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：重症喘息、治験薬名：QAW039】

-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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(50) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験」

【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：喘息、治験薬名：QAW039】

-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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(51) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相国際共同試験」

【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：心不全、治験薬名：LCZ696】

-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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(52) 「A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB(PF-04383119) IN SUBJECTS WITH CANCER PAIN PREDOMINANTLY DUE TO BONE METASTASIS RECEIVING BACKGROUND OPIOID THERAPY オピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象としたTanezumab（PF-04383119）皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相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：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：骨転移によるがん疼痛、治験薬名：Tanezumab】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙治験実施体制）、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）

実施計画書別紙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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(53) 「ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：PF-06649751】

-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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(54) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863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：腎性貧血、治験薬名：GSK1278863】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1、実施計画書別紙2）、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）

実施計画書別紙1の改訂、実施計画書別紙2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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(55) 「基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）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：日本人2型糖尿病患者、治験薬名：HOE901/AVE0010】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(56) 「経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン
グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）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：日本人2型糖尿病患者、治験薬名：HOE901/AVE0010】

-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 5施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続す
ることの適否について審議を行った。
- 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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(57) 「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第II相試験」

【治験依頼者：日本新薬株式会社、開発の相：後期第II相、
対象疾患名：閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行、治験薬名：NS-304】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、同意説明文書:①、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料: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 9施設）
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。
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 6施設）
被験者の募集の手順(広告等)に関する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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：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過活動膀胱患者を対象とした
GSK1358820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：過活動膀胱、治験薬名：GSK1358820】

-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 2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）
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(59) 「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）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：非弁膜症性心房細動、治験薬名：DU-176b】

-の治験に関する変更（治験薬概要書：①、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料：②、分担医師：③、同意説明文書、ファーマコゲノミクス研究に関する同意説明文書、責任医師、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料について：⑤）、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 21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 8施設）
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料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 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。
- ⑤（継続の適否：対象医療機関 1施設）
同意説明文書の変更、ファーマコゲノミクス研究に関する同意説明文書の変更、治験責任医師の変更、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料について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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(60) 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986142の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：BMS-986142】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、治験薬に認められた不備に関するレター：①、
分担医師：②、同意説明文書、責任医師：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 3施設・4診療科）
実施計画書別紙の改訂、治験薬に認められた不備に関するレターにつ
いて審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設・2診療科）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設・1診療科）
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。

【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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(61) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたGSK3196165の第Ⅰ/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Ⅰ/Ⅱ相試験、
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：GSK3196165】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①、薬理遺伝学研究用血液検体の温度逸脱に関する資料: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・2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・1診療科）
薬理遺伝学研究用血液検体の温度逸脱に関する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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(62) 「大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症、
治験薬名：トルバプタン（OPC-41061）】

-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（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。
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）
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：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喘息患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）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：気管支喘息、治験薬名：GW685698/GSK573719/GW642444 (GSK2834425)】

-の治験に関する変更（実施計画書別添、実施計画書別紙1）、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 14施設）

実施計画書別添の改訂、実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。

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

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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(64) 「左室駆出率が低下した心不全（HFrEF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第III相試験、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：MK-1242（vericiguat）】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料：
①）、安全性報告（①、③）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）
治験薬概要書の改訂、被験者の募集の手順（広告等）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。
- 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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(65) 「アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験」

【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：腎性貧血（保存期）、治験薬名：ASP1517】

-の治験に関する変更（実施計画書補遺、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 7施設）
実施計画書補遺の改訂、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）
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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(66) 「アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517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：腎性貧血（保存期）、治験薬名：ASP1517】

-の治験に関する変更（実施計画書補遺、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 4施設）

実施計画書補遺の改訂、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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(67) 「高カリウム血症患者を対象としたZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の安全性及び有効性を検討する多施設共同、前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験－HARMONIZE Global」

【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：高カリウム血症、治験薬名：ZS】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加証）について

【当該試験に関係のある委員（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、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、治験参加証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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(68) 「日本人高カリウム血症患者を対象としたZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第II相／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II／III相試験、
対象疾患名：高カリウム血症、治験薬名：ZS】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加証：①、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料：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、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、治験参加証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 3施設）
被験者の募集の手順(広告等)に関する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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(69) 「日本人高カリウム血症患者を対象としたZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第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：高カリウム血症、治験薬名：ZS】

-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、同意説明補助資料、治験参加証、治験薬服薬スケジュール表：①、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料：②) について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、同意説明補助資料の変更、治験参加証の変更、治験薬服薬スケジュール表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 5施設）
被験者の募集の手順(広告等)に関する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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(70) 「ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱb相試験、
対象疾患名：初発の慢性期慢性骨髄性白血病、治験薬名：ボスチニブ】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料: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 3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 2施設）
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(71) 「中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

【治験依頼者：EAファーマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：E6007】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙4、同意説明文書：①、分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙4の改訂、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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(72) 「がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験」

【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（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(73) 「MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症、
治験薬名：MK-7655A】

-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 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。
- 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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(74) 「田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社、開発の相：後期第Ⅱ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：MCI-186】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1、実施計画書別紙2:①、分担医師:②、実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者の支払いに関する資料: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）
実施計画書別紙1の改訂、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。
- 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、治験参加カードの変更、被験者の支払いに関する資料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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(75) 「大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：バソプレシン拮抗薬以外の利尿薬を投与していても過剰な体液貯留
を有するうつ血性心不全患者、治験薬名：OPC-61815】

-の治験に関する変更（実施計画書別添資料3:①、分担医師:②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別添資料3の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(1) 「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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(2) 「MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症、治験薬名：MK-7625A】

-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（13施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(3) 「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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司

欠席者： 川谷良秀
 (敬称略 ○：委員長)

課 題 名
報 告

(4) 「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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：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重症喘息患者を対象としたSB-240563
(Mepolizumab) の第Ⅲb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Ⅲb相試験、
対象疾患名：重症喘息、治験薬名：SB-240563】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（1施設・1診療科）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司

欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(6) 「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（4施設・5診療科）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司

欠席者： 川谷良秀
 (敬称略 ○：委員長)

課 題 名
報 告

(7) 「ファイザー株式会社の依頼による、PF-06649751の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：パーキンソン病、治験薬名：PF-06649751】

-の開発の中止等に関する報告について

【 内 容 (概要) 】：治験の中止について報告された（1施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(8) 「AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：EA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：AJG511】

-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29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(9) 「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（4施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

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

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

-の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（3施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成29年11月14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：○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者：川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(11) 「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（4施設・5診療科）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司

欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(12) 「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・2診療科）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(13) 「原発性胆汁性胆管炎（PBC）に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的としたGSK2330672の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：後期第Ⅱ相試験、
対象疾患名：原発性胆汁性胆管炎（PBC）に伴う中等度から重度のそう痒症、
治験薬名：GSK2330672】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成29年10月10日実施:承認）について報告された（1施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(14) 「ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第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：慢性腰痛症、治験薬名：PF-04383119】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成29年10月10日実施:承認）について報告された（1施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(15) 「ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumab
の第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：慢性腰痛症、治験薬名：PF-04383119】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成29年10月10日実施:承認）について報告された（1施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(16)

「A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成29年10月10日実施:承認）について報告された（1施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(17)

「A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節，股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験」

【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：変形性関節症、治験薬名：Tanezumab】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
(平成29年10月10日実施:承認) について報告された (1施設)。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(18) 「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】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成29年10月20日実施：承認）について報告された（1施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(19) 「MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A
の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎、治験薬名：MK-7655A】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成29年10月20日実施：承認）について報告された（1施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(20) 「アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験」

【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：腎性貧血（保存期）、治験薬名：ASP1517】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】： 分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成29年10月23日実施:承認）について報告された（1施設）。

平成29年度第8回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成29年11月14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： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 岡野 睦
 小山一乗 志摩園子 原田久美子 村上貴久
 山本 昇 渡邊清司
欠席者： 川谷良秀
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(21) 「アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とするASP1517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：腎性貧血（保存期）、治験薬名：ASP1517】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】： 分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成29年10月23日実施:承認）について報告された（1施設）。