

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (1) 「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験」

【治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社、開発の相：第II/III相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：Guselkumab（CNT01959）】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 4施設）

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】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：説明文書および同意書（案）を修正すること。実施医療機関として本治験薬の在宅自己注射を可能とする場合、それに係る説明資料を作成し、管理体制を整備すること。

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「○○○○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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(4) 「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）

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。
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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(5) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の治験に関する変更（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 3施設）
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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(7) 「潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：MLN0002】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(8) 「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 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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第II相試験、
対象疾患名：大腿骨近位部骨折、治験薬名：BYM338】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名

(10) 「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パ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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①、実施計画書別紙2:③、分担医師:④）、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 13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 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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙2の改訂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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(11) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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】

-の治験に関する変更（服薬日誌）、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）
服薬日誌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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(12) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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 6施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること
の適否について審議を行った。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、
内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(13) 「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）に関する継続の適否、治験に関する変更（被験者レター：②）につ
いて

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること
の適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
被験者レター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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4施設）

実施計画書別紙の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(15) 「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（実施計画書別紙：①、分担医師：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 12施設）
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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(16) 「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】

-の治験に関する変更（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 1施設）
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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（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】

-の治験に関する変更（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 1施設）
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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(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）】：渡邊委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(19) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「(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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(21) 「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】

-の実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場 所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(22) 「ON0-1162 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：ON0-1162】

-の治験に関する変更（実施計画書別冊1:①、分担医師:③）、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 8施設）
実施計画書別冊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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。
- 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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙、メトトレキサートのSmPC）、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 4施設・5診療科）

実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、メトトレキサートのSmPC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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(24) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(25) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(26) 「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（実施計画書別紙：①）、安全性報告（②、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 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。
- 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経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(27)

「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）、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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(28) 「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）、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）

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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名

(29)

「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(30) 「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（治験薬概要書（英語版,日本語版）、同意説明文書:①、同意説明文書（将来の生物医学研究に関する説明同意文書）、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 14施設）
治験薬概要書（英語版,日本語版）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）
同意説明文書（将来の生物医学研究に関する説明同意文書）の変更、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 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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(31) 「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、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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「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
BAY1841788 / darolutamide / 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 / darolutamide / ODM-201】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
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。
- 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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(34) 「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 2施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(35) 「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 7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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(36) 「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】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(37) 「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 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）
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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「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2、EUにおいて施行されるGDPRに関する文書（患者交付用・医療機関説明用））、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2、EUにおいて施行されるGDPRに関する文書（患者交付用・医療機関説明用）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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(39) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(40) 「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 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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「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、同意説明文書:②）、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）
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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(42) 「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 22施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 4施設）

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

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：（敬称略 ○：委員長）

課題名

(43) 「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）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料：②、実施計画書別添資料2：④、同意説明文書補助資料：⑤）、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 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 6施設）
実施計画書の改訂、同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料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、実施体制及び同意説明文書等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）
実施計画書別添資料2の改訂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。」
- ④ 「承認する。」
- ⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：（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)】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（医療機関の受診と症状／
使用した薬の記録及び二重盲検治験薬の記録：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 4施設）
医療機関の受診と症状／使用した薬の記録及び二重盲検治験薬の記録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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(45) 「左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）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（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 9施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司

欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「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（実施計画書別紙1、実施計画書補遺：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 3施設）
実施計画書別紙1の改訂、実施計画書補遺の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(48) 「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 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）
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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(49) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司

欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(50) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とするQVM149の第Ⅲ相長期安全性試験」

【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：QVM149】

-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 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）
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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(51) 「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：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）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等についてそれぞれ確認し、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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(52) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(53) 「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】

-の治験に関する変更（治験薬概要書：①、同意説明文書：②、分担医師：④）、実施状況報告（①）、安全性報告（③）、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（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 12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 11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）
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。
- 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。
- ⑤（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関からの緊急の危険を回避するため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】

- 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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(54) 「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】

-の治験に関する変更（分担医師：①、服薬のしおり：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）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
服薬のしおり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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(55) 「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】

-の治験に関する変更（分担医師：①、服薬のしおり：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）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
服薬のしおり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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司

欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(56) 「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-986165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：〇〇〇〇、治験薬名：BMS-986165】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、治験薬概要書第4版に対する補遺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 2施設）

治験薬概要書の改訂、治験薬概要書第4版に対する補遺1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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(57) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心不全を有する小児患者を対象としたLCZ696の第Ⅱ/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Ⅱ/Ⅲ相試験、
対象疾患名：心不全、治験薬名：LCZ696】

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(58) 「生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」

【治験依頼者：アツヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：Upadacitinib (ABT-494)】

-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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(59) 「既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験」

【治験依頼者：アツヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：Upadacitinib (ABT-494)】

-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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(60) 「M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験」

【治験依頼者：アツヴィ合同会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：Upadacitinib (ABT-494)】

-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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(61) 「重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第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：重症喘息、治験薬名：Tezepelumab (MEDI9929又はAMG157)】

-の治験に関する変更（被験者の健康被害の補償について説明した文書：①）、治験の実施（②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設・8診療科）
被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について審議を行った。
- ②（実施の適否：対象医療機関 1施設・1診療科）
新規に参加を希望する医療機関について、実施体制及び同意説明文書等について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司

欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(62) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozin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：慢性腎臓病、治験薬名：ダパグリフロジン】

-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：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 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 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 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。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(63) 「EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験」

【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：原発性胆汁性胆管炎、治験薬名：E6011】

-の治験に関する変更（実施計画書別添資料1～11、予後調査実施計画書別添資料1～3：
①、分担医師：②）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施計画書別添資料1～11の改訂、予後調査実施計画書別添資料1～3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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

- (1) 「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（15施設）。

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(2) 「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・3診療科）。

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(3) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司

欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(4) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(5) 「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（9施設）。

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司

欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(6) 「大塚製薬の依頼によるうっ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
を有するうっ血性心不全患者、治験薬名：OPC-61815】

-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（8施設）。

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(7) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司

欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(8) 「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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
 金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(9) 「EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験」

【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：原発性胆汁性胆管炎、治験薬名：E6011】

-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30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日 （火） 14時00分～16時20分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(10) 「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（6施設）。

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(11) 「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)】：被験薬の開発中止について報告された（1施設）。

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日時：平成30年7月10日（火）14時00分～16時20分
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者：○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者：山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(12) 「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)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（平成30年6月15日実施:承認）について報告された（1施設）。

平成30年度第4回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 平成30年7月10日（火） 14時00分～16時20分
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 秋本洋子 石川洋一
金森勝徳 川谷良秀 小山一乗 志摩園子
村上貴久 渡邊清司
欠席者： 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(13) 「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)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（平成30年6月15日実施:承認）について報告された（1施設）。