

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(1) 「興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験」

【治験依頼者：興和株式会社、開発の相：第IV相試験、
対象疾患名：高脂血症患者、治験薬名：K-877（PEMAFIBRATE）】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 1施設）

試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。
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。

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相長期安全性試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：難治性又は原因不明の慢性咳嗽、治験薬名：MK-7264】

-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 5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30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30年11月13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 川谷良秀
 小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「○○○○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：○○○○】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施計画書別紙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30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30年11月13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 川谷良秀
小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（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）
治験依頼者より報告された安全性報告について、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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（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 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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(6) 「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 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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（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（実施計画書添付資料7）について

【当該試験に関係のある委員（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）
実施計画書添付資料7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30年11月13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 川谷良秀
 小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(8) 「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 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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(9) 「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]】

-の治験に関する変更（分担医師）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(10) 「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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(11) 「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について

【当該試験に関係のある委員（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 3施設）

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

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(12) 「(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 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 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30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(13) 「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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4施設・5診療科）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「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 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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(15) 「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（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30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(16) 「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（Celecoxib Core Data Sheet:①、関節全置換術実施被験者の追跡調査について:②、分担医師:③）、安全性報告（②、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 5施設）
Celecoxib Core Data Sheet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）
関節全置換術実施被験者の追跡調査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。
- 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30年11月13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 川谷良秀
小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(17) 「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（実施計画書別紙、Celecoxib Core Data Sheet: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）
実施計画書別紙の改訂、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。
- 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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(18) 「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（実施計画書別紙、治験実施計画書運用に関する変更点について：
①、分担医師：③）、安全性報告（②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
実施計画書別紙の改訂、治験実施計画書運用に関する変更点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）
治験依頼者より報告された安全性報告について、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）
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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(19) 「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】

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「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、実施計画書別紙：①、分担医師：③）、安全性報告（②）、実施状況報告（④）、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（④）、逸脱事例『盲検解除手順の不遵守』に関する報告書（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 14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 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。
- ③（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。
- ④（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、逸脱事例『盲検解除手順の不遵守』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。
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】

- 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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(21) 「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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(23) 「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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(24) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(25) 「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（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 7施設）

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

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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30年11月13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 川谷良秀
 小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （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。
また、実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(27) 「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30年11月13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 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司
欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課題名

(28) 「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（治験薬概要書：①、分担医師：③）、安全性報告（②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、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）
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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(29) 「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 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30年11月13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 川谷良秀
 小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(30) 「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）、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
 小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(31) 「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）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。

②（継続の適否：対象医療機関 7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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「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（実施計画書別添資料3:
②、分担医師:③、SIADHが疑われている低ナトリウム血症の患者さんご家族の方へ:④）
について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 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 2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。
- 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）
SIADHが疑われている低ナトリウム血症の患者さんご家族の方へ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30年11月13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 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(33) 「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（実施計画書別紙2:①、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 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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(34) 「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（治験薬概要書、治験参加カード：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 9施設）
治験薬概要書の改訂、治験参加カードの変更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）
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30年11月13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 川谷良秀
小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(35) 「左室駆出率が保持された心不全患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のためにsGC刺激薬vericiguatを経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：心不全（HFpEF）、治験薬名：BAY1021189】

-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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(36) 「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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(37) 「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30年11月13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 川谷良秀
 小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(38) 「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、実施計画書別紙、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 3施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の変更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30年11月13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 川谷良秀
小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（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）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書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30年11月13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 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司
欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課題名

(40) 「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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「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（実施計画書別紙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）】

（継続の適否：対象医療機関 6施設）
実施計画書別紙2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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(42) 「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 14施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(43) 「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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(44) 「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）について

【当該試験に関係のある委員（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30年11月13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 川谷良秀
小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(45) 「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）について

【当該試験に関係のある委員（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30年11月13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 川谷良秀
小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(46) 「腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性を検討する非盲検、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、治験薬名：BAY85-3934】

-の治験に関する変更（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30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(47) 「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30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30年11月13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 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(48) 「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（実施計画書添付資料12、治験薬についての変更）、安全性報告、
実施状況報告に関する継続の適否、について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施計画書添付資料12の改訂、治験薬についての変更について審議を
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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(49) 「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（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3施設）
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(50) 「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(①)に関する継続の適否、治験に関する変更(実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書:②)について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容 (概要)】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3施設）
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(51) 「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(①)に関する継続の適否、治験に関する変更(実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書:②)について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容 (概要)】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3施設）
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(52) 「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（治験薬概要書：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 9施設・11診療科）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設・1診療科）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(53) 「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：千寿製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：滲出型AMD、治験薬名：SJP-0133】

-の治験に関する変更（実施計画書補遺）について

【当該試験に関係のある委員（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）
実施計画書補遺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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(54) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による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（①、③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 15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）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(55) 「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）】

-の治験に関する変更（実施計画書別冊：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 4施設）
実施計画書別冊の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 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30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30年11月13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 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(56) 「MSD株式会社依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3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：難治性又は原因不明の慢性咳嗽、治験薬名：MK-7264】

-の治験に関する変更（服薬日誌）について

【当該試験に関係のある委員（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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(58) 「MSD株式会社の依頼による MK-3009第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：ダブトマイシン MK-3009】

-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）】：岩田委員

【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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(59) 「ニプロ株式会社の依頼による薬力学的試験」

【治験依頼者：ニプロ株式会社、開発の相：○○○○、
対象疾患名：○○○○、治験薬名：○○○○】

-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30年11月13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 川谷良秀
小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(60) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験」

【治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：心血管系事象に対するリスクの高い肥満症、治験薬名：NN9535】
-の治験に関する変更（治験薬概要書：①、分担医師：②）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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30年11月13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 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名 報 告

- (4) 「ASP1517 第Ⅲ相試験
—保存期慢性腎臓病に伴う腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験（貧血改善・改善維持試験）—」

【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30年11月13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 川谷良秀
 小前一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 (敬称略 ○：委員長)

課 題 名 報 告

(5) 「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30年11月13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 川谷良秀
 小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司
欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
 （敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(6) 「DU-176b第111相臨床試験（非弁膜症性心房細動）－既存の経口抗凝固薬の投与が困難な80歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験－」

【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30年10月9日実施承認）について報告された（1施設）。

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者：石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(7) 「未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）遺伝子座に関する遺伝的異常を有する腫瘍を対象としクリゾチニブ（PF-02341066）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：遺伝的異常を有する腫瘍、治験薬名：PF-02341066（クリゾチニブ）】

-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30年10月24日実施承認）について報告された（1施設）。

平成30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30年11月13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 川谷良秀
小山一乗 志摩園子 村上貴久 渡邊清司

欠席者： 石川洋一 金森勝徳 山本 昇
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(8) 「グラム陽性球菌による複雑性皮膚・軟部組織感染症又は菌血症の日本人小児患者（1歳以上17歳以下）を対象とした、MK-3009（ダプトマイシン）の安全性、有効性及び薬物動態を検討する単群非盲検第II相試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第II相試験、
対象疾患名：複雑性皮膚・軟部組織感染症又は菌血症、治験薬名：ダプトマイシン
MK-3009】

-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30年10月24日実施承認）について報告された（1施設）。