

平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
          小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
          山本 昇 渡邊清司  
欠席者：岩田 敏  
          （敬称略 ○：委員長）

課題名

- (1) 「（原題）A Phase 3 Study Comparing Daratumumab, VELCADE (bortezomib), Lenalidomide, and Dexamethasone (D-VRd) with VELCADE, Lenalidomide, and Dexamethasone (VRd) in Subjects with Untreated Multiple Myeloma and for Whom Hematopoietic Stem Cell Transplant is Not Planned as Initial Therapy  
（邦題）造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験」

【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：未治療の多発性骨髄腫, 治験薬名：JNJ-54767414-SC】  
-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 3施設）  
試験デザイン、治験薬の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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(2) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相継続試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,  
対象疾患名：心不全, 治験薬名：LCZ696】

-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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名

(3) 「ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,  
対象疾患名：去勢抵抗性前立腺癌, 治験薬名：PF-06944076】

-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】

「保留する。」

理由等（「承認」以外）：説明文書の「プライバシーに関する追加情報」の項目の記載内容について検討すること。

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分

場 所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇 渡邊清司

欠席者：岩田 敏  
（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：○○○○】

-の治験に関する変更（責任医師）、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）】：山本委員

### 【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験責任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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本昇 渡邊清司

欠席者：岩田敏  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

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

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

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(6) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司  
欠席者：岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(7) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司  
欠席者：岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(8) 「TRAVERSE-LTS12551試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象としたdupilumabの長期投与の安全性を評価する後期第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：気管支喘息、治験薬名：dupilumab】

-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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(9) 「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1:①、添付文書: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 3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 2施設）  
添付文書の改訂について審議を行った。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(10) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(11) 「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（治験薬概要書：①、同意説明文書：②）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 4施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

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

②（継続の適否：対象医療機関 2施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

### 【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(12) 「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】

-の治験に関する変更（付保証明書）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）  
付保証明書の更新について審議を行った。

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司  
欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(13) 「(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 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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(14) 「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）

治験依頼者より報告された安全性報告について、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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(15) 「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（実施計画書別冊）、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。

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司  
欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(17) 「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：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 12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 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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2施設）  
治験分担医師の変更について審議を行った。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司  
欠席者：岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(18) 「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】

-の治験に関する変更（付保証明書：①、同意説明文書、妊娠および出産に関するデータ提供のお願い、責任医師、分担医師：②）、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）  
付保証明書の更新について審議を行った。  
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
同意説明文書の変更、妊娠および出産に関するデータ提供のお願いの変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更について審議を行った。  
また、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。

### 【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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者：岩田 敏 川谷良秀  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(19) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1、付保証明書：①、同意説明文書、妊娠および出産に関するデータ提供のお願い、責任医師、分担医師：②）、安全性報告（①、③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）  
実施計画書別紙1の改訂、付保証明書の更新について審議を行った。  
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
同意説明文書の変更、妊娠および出産に関するデータ提供のお願いの変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更について審議を行った。
- 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30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(20) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
渡邊清司

欠席者： 岩田 敏 川谷良秀  
（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 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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇 渡邊清司  
欠席者：岩田 敏  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者：岩田 敏 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「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（Thank you letter）、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）

Thank you letter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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
          小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
          山本 昇  
欠席者：岩田 敏 渡邊清司  
          （敬称略 ○：委員長）

課題名

(24) 「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 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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 佐藤美幸 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名

(25) 「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 21施設）  
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 5施設）  
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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
          小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
          山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 渡邊清司  
          （敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(26) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日 （火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(27) 「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（付保証明書）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 3施設）  
付保証明書の更新について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場 所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者：岩田 敏 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名

(28) 「左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）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）】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 9施設）  
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分

場 所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(29) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(30) 「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30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(31) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(32) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(33) 「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】

-の安全性報告（①）、実施状況報告（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）  
治験依頼者より報告された安全性報告について、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。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(34) 「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（付保証明書）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）

付保証明書の更新について審議を行った。

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分

場 所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名

(35) 「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：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】

-の治験に関する変更（飲水量記録用メモ：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 2施設）  
飲水量記録メモ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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者：岩田 敏 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(36) 「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30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日 （火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(37) 「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】

-の安全性報告（①、③）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）  
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
実施計画書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）  
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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(38) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(39) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(40) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者：岩田 敏 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分

場 所：国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者：岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(42) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(43) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(44) 「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（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 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）

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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(45) 「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、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 15施設）

実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂について審議を行った。  
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場 所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者：岩田 敏 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(46) 「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）】

一の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別冊、付保証明書）、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 4施設）

実施計画書の改訂、実施計画書別冊の改訂、保険契約証明書の更新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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名

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

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
          小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
          山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 渡邊清司  
          （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(48) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(49) 「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS5315の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：大鵬薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、  
対象疾患名：関節リウマチ、治験薬名：TAS5315】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：①、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）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）  
実施計画書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(50) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）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：左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）、治験薬名：ダパグリフロジン】

-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 13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 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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(51) 「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：ダプトマイシン 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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀  
小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久  
山本 昇  
欠席者：岩田 敏 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(52) 「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（実施計画書別冊Ⅱ）、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）

実施計画書別冊Ⅱ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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(53) 「アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンテル細胞リンパ腫患者に対する  
Acalabrutinib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：未治療のマンテル細胞リンパ腫、治験薬名：ACP-196】

-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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

小山一乗 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久

山本 昇

欠席者： 岩田 敏 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(54) 「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）】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、同意説明文書、責任医師、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）

実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の変更、治験責任医師の変更、  
治験分担医師の変更について審議を行った。

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日 （火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名

(55) 「ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験」

【治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫、治験薬名：JNJ-54767414-SC】

-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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(56) 「AF-0901の第Ⅲ相臨床試験 —15歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験—」

【治験依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：けいれん性てんかん重積状態、治験薬名：AF-0901】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書、アセント文書、分担医師の診療科名、治験参加カード：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 13施設）  
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
同意説明文書の変更、アセント文書の変更、治験分担医師の診療科名の変更、治験参加カード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30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名

(57) 「結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験」

【治験依頼者：株式会社Integrated Development Associates, 開発の相：第Ⅲ相試験,  
対象疾患名：結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧, 治験薬名：RTA402】

-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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名

(58) 「進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：日本化薬株式会社, 開発の相：第Ⅱ相試験,  
対象疾患名：進行又は再発乳癌患者, 治験薬名：NK105】

-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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(59) 「第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第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：脊髄損傷後の中枢性神経障害性疼痛, 治験薬名：DS-5565】

-の治験に関する変更（実施計画書、添付文書、同意説明文書、治験参加カード：①、実施計画書別紙1：②）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）  
実施計画書の改訂、添付文書の改訂、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更について審議を行った。
- ②（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。

### 【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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日時：平成31年3月12日（火）14時00分～17時00分  
場所：国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者：○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者：岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

課題名  
報告

- (1) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名  
報 告

(2) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

#### 報 告

(3) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名  
報 告

(4) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

#### 報 告

(5) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

#### 報 告

(6) 「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】

-の終了報告について

【内 容 (概要)】：治験終了について報告された（3施設）。

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名 報 告

(7) 「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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

#### 報 告

(8) 「COPD患者を対象にQVA149の有効性及び安全性をサルメテロール／フルチカゾン（実対照薬）と比較する試験」

【治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲb相試験、  
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患（COPD）、治験薬名：QVA149】

-の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（4施設）。

平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名  
報 告

(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30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会  
会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日 （火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名  
報 告

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

【治験依頼者：第一三共株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：帯状疱疹後神経痛（PHN）、治験薬名：DS-5565】

-の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30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名 報 告

(11) 「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30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名 報 告

(12) 「AF-0901の第Ⅲ相臨床試験 —15歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験—」

【治験依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：けいれん性てんかん重積状態、治験薬名：AF-0901】

-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31年2月7日実施:承認) について報告された (2施設)。

## 平成30年度第12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名 報 告

(13) 「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31年2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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名 報 告

(14) 「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31年2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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名 報 告

(15) 「左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>rEF</sub>）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31年2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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名 報 告

(16) 「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31年2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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名 報 告

(17) 「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：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31年2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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分  
場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室  
出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗  
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇  
欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名 報 告

(18) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）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：左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）、治験薬名：ダパグリフロジン】

-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31年2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12回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 平成31年3月12日（火） 14時00分～17時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 小山一乗

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

欠席者： 岩田 敏 秋本洋子 渡邊清司

（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名 報 告

(19) 「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31年3月4日実施承認）について報告された（1施設）。