

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (1) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3相試験」

【治験依頼者：日本イーライリリー株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：2型糖尿病, 治験薬名：LY3298176】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 2施設）

試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。
医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
 （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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「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（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 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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(4) 「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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(5) 「未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：多発性骨髄腫、治験薬名：BMS-901608】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 4施設）

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

②（継続の適否：対象医療機関 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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(6) 「TAK-750 の免疫原性および安全性の検討」

【治験依頼者：医師主導治験、開発の相：第Ⅰ/Ⅱ相試験、
対象疾患名：インフルエンザA(H7N9)感染症、治験薬名：TAK-750】

-の監査証明書、監査報告書について

【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 2施設）

監査証明書、監査報告書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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」

【治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：潰瘍性大腸炎、治験薬名：Ustekinumab(CNT01275)】

-の治験に関する変更（実施計画書別冊：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 5施設）

実施計画書別冊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）

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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

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

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(9) 「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（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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(10) 「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 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）
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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (11) 「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（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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(12) 「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（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 5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）

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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：糖尿病性腎臓病、治験薬名：BAY 94-8862】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (14) 「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（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(15) 「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 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）

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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（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（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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（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）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：②、同意説明文書、同意説明文書（妊娠後追跡調査）：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 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 5施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
同意説明文書の変更、同意説明文書（妊娠後追跡調査）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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(18) 「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）

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。

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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(19) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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】

-の治験に関する変更（同意説明文書、この治験における健康被害補償の概要について、被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について）、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、この治験における健康被害補償の概要について、被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(21) 「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、治験に関する変更（付保証明書：①、分担医師：③）、逸脱記録（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 21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 9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 8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）
逸脱記録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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「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 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）
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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(24) 「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（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(25) 「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4、生産物賠償責任保険付保証
明書：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 7施設）

実施計画書別紙1の改訂、実施計画書補遺4、生産物賠償責任保険付保証
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）

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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(26) 「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 3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 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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1、治験薬概要書の年1回の見直しについて：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 3施設）
実施計画書別紙1の改訂、治験薬概要書の年1回の見直しについて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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(28) 「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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(29) 「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2:①、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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(30) 「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（実施計画書別紙1）、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）

実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。

また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(31) 「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（実施計画書、実施計画書別添資料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 13施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別添資料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 4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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「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（治験薬概要書：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 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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「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（治験薬概要書：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 6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）
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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(34) 「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（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 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）

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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(35) 「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（実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード：
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）
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、治験
参加カードの変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（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、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）

実施計画書の改訂、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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(37) 「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）】

-の治験に関する変更（実施計画書分冊：①、分担医師：②、被験者の募集の手順に関する資料：③）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
実施計画書分冊の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
被験者の募集の手順に関する資料について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「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)】

-の治験に関する変更（実施計画書分冊：①、分担医師：②、被験者の募集の手順に関する資料：③）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
実施計画書分冊の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
被験者の募集の手順に関する資料について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(39) 「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)】

-の治験に関する変更（実施計画書分冊：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）

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

②（継続の適否：対象医療機関 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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(40) 「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（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 5施設・6診療科）
治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「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 4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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(42) 「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）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 15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）
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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(43) 「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）】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(44) 「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（分担医師：①、DHLにおける検体紛失とPPDによる検査実施不可についての経緯報告書：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 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）
DHLにおける検体紛失とPPDによる検査実施不可についての経緯報告書
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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(45) 「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】

-の治験に関する変更（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(46) 「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（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）

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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 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 6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 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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(48) 「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（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）】：岩田委員

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(49) 「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（実施計画書補遺：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 7施設）
実施計画書補遺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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(50) 「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Ⅰ：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）

実施計画書別冊Ⅰ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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(51) 「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 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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(52) 「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）】

-の治験の実施（①）、治験に関する変更（添付文書、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（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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
添付文書の改訂、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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(53) 「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】

-の治験に関する変更（同意説明文書：①、分担医師：②、同意説明文書（妊娠中パートナーの方へ）：③）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
同意説明文書（妊娠中パートナーの方へ）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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録 (概要)

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日 (火) 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(54) 「(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)：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(55) 「AF-0901の第Ⅲ相臨床試験 ー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ー」

【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】

ーの治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙1、同意説明文書、アセント文書、
治験参加カード：①、分担医師：②、当院で実施中の治験の一覧：③、被験者への支払いに
関する資料：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 13施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙1の改訂、同意説明文書の変更、ア
セント文書の変更、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 5施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
当院で実施中の治験の一覧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）
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。

【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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
 渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
 （敬称略 ○：委員長）

課題名

(56) 「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）：

令和元年度第2回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(57) 「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（分担医師：①、同意説明文書：②、被験者募集ポスター：③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
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）
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）
被験者募集ポス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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

- (1) 「リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験」

【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：B-NHL、治験薬名：GSK1841157】

-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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(3)

「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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(4) 「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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(5) 「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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

 渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(6) 「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（3施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(7) 「中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690, 550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験」

【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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

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

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

-の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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(9) 「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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(10) 「**囊胞性線維症以外の気管支拡張症を有する患者を対象にシプロフロキサシンドライパウダー吸入剤（DPI）32.5 mgの1日2回を間欠投与（28日間投与／28日間休薬、又は14日間投与／14日間休薬）した際の初回の急性増悪までの期間及び急性増悪の頻度をプラセボと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験**」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：気管支拡張症、治験薬名：BAY q 3939】

-の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（5施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(11) 「中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象としたSAR(dupilumab)の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：喘息、治験薬名：SAR231893】

-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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(12) 「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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容（概要）】：製造販売承認の取得について報告された（4施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(13) 「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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
 渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
 （敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(14) 「経腸経管栄養患者を対象としたEN-P05の検証的試験」

【治験依頼者：イーエヌ大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：経腸栄養による経管栄養管理を必要とする患者、治験薬名：EN-P05】

-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（5施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(15) 「持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：持続型喘息、治験薬名：SAR231893】

-の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）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(16) 「経腸栄養患者を対象としたEN-P05の検証的試験」

【治験依頼者：イーエヌ大塚製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：経腸栄養による栄養管理を必要とする患者、治験薬名：EN-P05】

-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（6施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(17) 「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4月9日実施：承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

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

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：腎性貧血（保存期）、治験薬名：ASP1517】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成31年4月9日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(19) 「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4月9日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(20) 「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4月9日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(21) 「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4月9日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(22) 「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4月9日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(23) 「AF-0901の第Ⅲ相臨床試験 ー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ー」

【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】

ー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4月9日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(24) 「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4月15日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(25) 「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4月15日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(26) 「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4月15日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
 渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(27) 「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4月15日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

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

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：腎性貧血（保存期）、治験薬名：ASP1517】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師の変更に関する迅速審査結果
（平成31年4月15日実施:承認）について報告された（2施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(29) 「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4月15日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(30) 「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4月15日実施:承認）について報告された（3施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(31) 「大塚製薬の依頼による経口摂取が困難又は不可能な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4月15日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(32) 「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4月15日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(33) 「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4月15日実施承認）について報告された（3施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
 渡邊清司
欠席者： 桑島昭文
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(34) 「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4月15日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(35) 「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4月17日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(36) 「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4月17日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
 渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(37) 「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4月23日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(38) 「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4月23日実施:承認）について報告された（2施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
 渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(39) 「大塚製薬の依頼による経口摂取が困難又は不可能な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4月23日実施承認）について報告された（2施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(40) 「AF-0901の第Ⅲ相臨床試験 ー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ー」

【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】

ー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4月23日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀

佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(41) 「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4月23日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日 時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(42) 「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
（令和元年5月8日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第2回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第2回

日時： 令和元年5月14日（火） 14時00分～16時00分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○岩田 敏 秋本洋子 石川洋一 川谷良秀
佐藤美幸 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 桑島昭文
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(43) 「KD-295-H7N9の免疫原性および安全性の検討」

【治験依頼者：医師主導治験、開発の相：第Ⅰ/Ⅱ相試験、
対象疾患名：インフルエンザA(H7N9)感染症、治験薬名：KD-295-H7N9】

-の実施計画書別添1の改訂について

【内 容 (概要)】：治験実施計画書別添1の改訂について報告された（2施設）。