

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司

欠席者： 秋本洋子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (1) 「1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験」

【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：多発性筋炎・皮膚筋炎，治験薬名：CNT01275】

-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】

「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。

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 佐藤美幸 志摩園子 村上貴久
山本 昇 渡邊清司

欠席者： 秋本洋子
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）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：慢性閉塞性肺疾患, 治験薬名：SAR231893/REGN668】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 5施設）

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

【審査結果】

「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。

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 菊池 秀

志摩園子 村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 岩田 敏 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「○○○○を対象とし○○○○の安全性および臨床効果について検討する非盲検第1B相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第1B相試験、
対象疾患名：○○○○、治験薬名：○○○○】

-の治験に関する変更（実施計画書）、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）

実施計画書の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 菊池 秀

志摩園子 村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 岩田 敏 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(4) 「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（治験薬概要書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 菊池 秀

志摩園子 村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 岩田 敏 佐藤美幸

（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）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 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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

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

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社、開発の相：第Ⅲb相試験、
対象疾患名：重症喘息患者（小児重症喘息患者を含む）、
治験薬名：SB-240563】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 石川洋一 川谷良秀 菊池 秀

志摩園子 村上貴久 山本 昇 渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 岩田 敏 佐藤美幸

（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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
(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・3診療科）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

* 2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（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（実施計画書別冊、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）

実施計画書別冊の改訂、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

* 2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

* 2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

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

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

-の治験に関する変更（同意説明文書（男性患者さまのパートナーの妊娠に関する情報の収集について）：①、同意説明文書（女性患者さまの妊娠に関する情報の収集について）：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）
同意説明文書（男性患者さまのパートナーの妊娠に関する情報の収集について）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）
同意説明文書（女性患者さまの妊娠に関する情報の収集について）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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (12) 「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（同意説明文書（男性患者さまのパートナーの妊娠に関する情報の収集について）：①）、安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 4施設）

同意説明文書（男性患者さまのパートナーの妊娠に関する情報の収集について）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）

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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

(13) 「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 4施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

* 2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（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左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相国際共同試験」

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

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（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（治験薬概要書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(18) 「A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE ANALGESIC EFFICACY AND SAFETY OF THE SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB (PF-04383119) IN SUBJECTS WITH CANCER PAIN PREDOMINANTLY DUE TO BONE METASTASIS RECEIVING BACKGROUND OPIOID THERAPY オピオイド基礎療法を受けているにもかかわらず骨転移によるがん疼痛を有する患者を対象としたTanezumab (PF-04383119) 皮下注射の鎮痛効果および安全性を評価する第3相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：骨転移によるがん疼痛、治験薬名：Tanezumab】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙：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。

【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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(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、実施計画書別紙1：④）、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）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 8施設）
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 2施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。

【審査結果】

- 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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

* 2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①、分担医師:③、実施計画書別紙2、同意説明文書、同意説明文書（将来の生物医学研究）、同意説明文書（画像検査試験（心臓MRI検査））、責任医師:④）、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）
実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙2の改訂、同意説明文書の変更、同意説明文書（将来の生物医学研究）の変更、同意説明文書（画像検査試験（心臓MRI検査））の変更、治験責任医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (21) 「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)、実施状況報告(①)に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書別紙2、同意説明文書、同意説明文書（遺伝子解析研究について）、同意説明文書（女性の患者さまへの妊娠に関して）、同意説明文書（男性患者さまとパートナーの方へ（妊娠に関して））、責任医師、分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）

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

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

- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施計画書別紙2の改訂、同意説明文書の変更、同意説明文書（遺伝子解析研究について）の変更、同意説明文書（女性の患者さまへの妊娠に関して）の変更、同意説明文書（男性患者さまとパートナーの方へ（妊娠に関して））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】

- ① 「承認する。」

- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「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（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 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 6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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「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）

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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

* 2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(24) 「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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

(25) 「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1）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

* 2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

(26) 「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（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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(27) 「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（実施計画書別紙2、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2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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(28) 「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（実施計画書別紙、被験者への支払いに関する資料：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）

実施計画書別紙の改訂、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。

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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(29) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心不全を有する小児患者を対象としたLCZ696の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

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

-の治験に関する変更（治験薬概要書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(30) 「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：アッヴィ合同会社、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、治験薬概要書、同意説明文書、参加カード：①、被験者の募集の手順に関する資料：②、被験者の募集の手順に関する資料医学雑誌掲載広告：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）
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、参加カード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 3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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2施設）
被験者の募集の手順に関する資料医学雑誌掲載広告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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

* 2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (31) 「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：アッヴィ合同会社、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、実施計画書事務的変更2、治験薬概要書、同意説明文書、参加カード：①、被験者の募集の手順に関する資料：②、被験者の募集の手順に関する資料医学雑誌掲載広告：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）
実施計画書の改訂、実施計画書事務的変更2、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、参加カード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 3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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2施設）
被験者の募集の手順に関する資料医学雑誌掲載広告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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「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、実施計画書事務的変更5、治験薬概要書、同意説明文書、参加カード）、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、実施計画書事務的変更5、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、参加カード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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(34) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：ダパグリフロジン】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙：①、分担医師：③）、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について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 2施設）

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

③（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

(35) 「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（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 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）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(36) 「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 5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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 4施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「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】

-の安全性報告、実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 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。

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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司
欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(39) 「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（同意説明文書、責任医師、分担医師：③、海外渡航時用資料：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）
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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1施設）
海外渡航時用資料について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(40) 「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：○○○○、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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「ニプロ株式会社の依頼による薬力学的試験」

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

-の治験に関する変更（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

(42) 「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（男性パートナーのための説明文書/同意書: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）

男性パートナーのための説明文書/同意書について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続する
ことの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

(43) 「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（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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(44) 「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（治験薬概要書：①、実施計画書に関する資料：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施計画書に関する資料(Memo#11) 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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀
菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇
渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(45) 「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（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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(46) 「(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】

-の治験に関する変更（治験薬概要書：①、責任医師職名：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）

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）

治験責任医師職名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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「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4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

(48) 「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 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）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名

(49) 「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（実施計画書別紙1:①、被験者の募集の手順に関する資料:②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容 (概要)】

- ①（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回* 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

*2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

(50) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙6/5付、患者さんへの支払いについて：①、タブレットの使い方説明資料：②、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料変更：③、実施計画書別紙4/24付：④）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
実施計画書別紙6/5付の改訂、患者さんへの支払いについて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 3施設）
タブレットの使い方説明資料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）
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙4/24付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。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課 題 名
報 告

(1) 「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4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(2) 「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4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課 題 名
報 告

(3) 「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4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

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

課題名
報告

(4) 「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4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(5) 「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4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(6) 「クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験」

【治験依頼者：武田薬品工業株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：MLN0002】

-の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（2施設）。

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(7) 「MRQ-01の第Ⅲ相臨床試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：○○○○、治験薬名：MRQ-01】

-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4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(8)

「MRQ-01の長期投与試験」

【治験依頼者：丸石製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：○○○○、治験薬名：MRQ-01】

-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4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(9) 「EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：EAファーマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：原発性胆汁性胆管炎、治験薬名：E6011】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容 (概要)】：被験薬の開発中止について報告された（1施設）。

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日時： 令和元年7月9日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課題名

報告

(10) 「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
（令和元年6月14日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(11) 「○○○○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6月26日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(12) 「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】

-の迅速審査結果について

【内 容（概要）】：責任医師の職名変更、分担医師の変更に関する迅速審査結果
（令和元年6月26日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(13) 「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
（令和元年6月26日実施承認）について報告された（1施設）。

令和元年度第4回＊ 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

＊2019年度第4回

日 時： 令和元年7月9日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○桑島昭文 岩田 敏 石川洋一 川谷良秀

菊池 秀 志摩園子 村上貴久 山本 昇

渡邊清司

欠席者： 秋本洋子 佐藤美幸

（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

報 告

(14) 「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
（令和元年7月3日実施:承認）について報告された（1施設）。