

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(1) 「MSD株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象としたV114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： 肺炎球菌感染症の予防, 治験薬名：V114】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 4施設）

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

【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：説明文書および同意書（案）を修正すること。

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（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：○○○○】

-の治験に関する変更（Protocol Administrative Change 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）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

Protocol Administrative Change 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）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「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（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 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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(4) 「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、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(5) 「(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（治験薬概要書: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 4施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(6) 「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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験薬概要書の改訂、実施計画書別冊の改訂について審議を行った。
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験要約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）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(7) 「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（保険契約証明書）、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 1施設）

保険契約証明書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(8) 「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、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(9) 「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（治験薬概要書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 4施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 3施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
(敬称略 ○：委員長)

課題名

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

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

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(11) 「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 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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(12) 「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（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書補遺、レター：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 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）
同意説明文書補遺、レターについて審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(13) 「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 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 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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：①、分担医師：②）、安全性報告
①に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4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。
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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(15) 「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）、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）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（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）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（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小児心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相長期投与試験」

【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：慢性心不全, 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）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(18) 「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：アヅヴィ合同会社、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）、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(19) 「既存治療及び/又は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ウパダシチニブ（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）、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「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）、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(21) 「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：Tezupelumab (MEDI9929又はAMG157)】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設・6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）
レターについて審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(22) 「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：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 15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。
- 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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の治験に関する変更（ePRO質問票：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 6施設）
ePRO質問票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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(24) 「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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(25) 「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（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 8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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(26) 「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）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(27) 「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（実施計画書別紙：①）、安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 13施設）
実施計画書別紙の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(28) 「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】

-の治験に関する変更（同意説明文書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：岩田委員

【審査内容（概要）】

（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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(29) 「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（同意説明文書補遺1:①、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）
同意説明文書補遺1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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(30) 「アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンツ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：未治療のマンツル細胞リンパ腫、治験薬名：ACP-196】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、同意説明文書、COVID-19に関連するレター：
①、分担医師：②、被験者への支払いに関する資料：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）
実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の変更、COVID-19に関連するレター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）
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。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(31) 「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（治験要約（治験一覧掲載用）：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）
治験要約（治験一覧掲載用）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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「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（実施計画書別冊、同意説明文書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(34) 「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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(35) 「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、同意説明文書、患者さんへの支払いについて：①、
責任医師所属・職名：②、他院レター：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 6施設）
実施計画書の改訂、同意説明文書の変更、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 1施設）
治験責任医師所属・職名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）
他院レター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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(36) 「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】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、実施計画書別冊、新型コロナウイルス影響下での治験実施に係るガイダンス:①、同意説明文書、治験参加カード:②）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験薬概要書の改訂、実施計画書別冊の改訂、新型コロナウイルス影響下での治験実施に係るガイダンス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、治験参加カード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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(37) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、患者向け使用説明書：①、分担医師：②）、実施状況報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）
実施計画書別紙の改訂、患者向け使用説明書の改訂について審議を行った。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「Phase 2 Study of Bruton's Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, Ibrutinib (PCI-32765) in Combination With Rituximab, in Japanese Patients With Waldenstrom's Macroglobulinemia (WM)
ブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブ (PCI-32765) の日本人原発性マクログロブリン血症 (WM) 患者を対象としたリツキシマブ併用第2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Ⅱ相試験,
対象疾患名：原発性マクログロブリン血症, 治験薬名：PCI-32765】

-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 2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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(39) 「塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験」

【治験依頼者：塩野義製薬株式会社，開発の相：第Ⅱ相試験，
対象疾患名：急性期脳梗塞，治験薬名：S-005151】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書：①、説明補助資料：②、治験参加カード：③、分担医師：④、治験要約（治験一覧掲載用）：⑤）、安全性報告（⑥）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 13施設）
実施計画書の改訂、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 11施設）
説明補助資料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 4施設）
治験参加カード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）
治験分担医師の変更について審議を行った。
- ⑤（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験要約（治験一覧掲載用）の変更について審議を行った。
- ⑥（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 「修正の上で承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」
- ⑤ 「承認する。」
- ⑥ 「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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(40) 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験」

【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：アトピー性皮膚炎、治験薬名：LY3009104】

-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、保護者アンケート:②、治験要約(治験一覧掲載用):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 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)
同意説明文書の変更、保護者アンケート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)
治験要約(治験一覧掲載用)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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(41) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQBW251の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社, 開発の相：第Ⅱb相試験,
対象疾患名：〇〇〇〇, 治験薬名：QBW251】

-の治験に関する変更（450mg群中止に関するレター: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 11施設）
450mg群中止に関するレター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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(42) 「従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験」

【治験依頼者：（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社、
開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：従来型DMARD又は生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ、治験薬名：GSK3196165】

-の治験に関する変更（同意説明文書：①、治験参加カード：②、治験要約（治験一覧掲載用）：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 6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 3施設）
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）
治験要約（治験一覧掲載用）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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(43) 「生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験」

【治験依頼者：（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社、
開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ、治験薬名：GSK3196165】

-の治験に関する変更（同意説明文書：①、治験参加カード：②、治験要約（治験一覧掲載用）：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 3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）
治験要約（治験一覧掲載用）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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(44) 「アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたベンラリズマブの第III相臨床試験」

【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：中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患、治験薬名：ベンラリズマブ】

-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 8施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- 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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場 所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(45) 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験」

【治験依頼者：日本イーライリリー株式会社, 開発の相：第III相試験,
対象疾患名：クローン病, 治験薬名：LY3074828】

-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）】：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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(46) 「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-986177の第2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：急性期虚血性脳卒中, 一過性脳虚血発作（TIA）,
治験薬名：BMS-986177】

-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、治験要約（治験一覧掲載用）：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 11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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験要約（治験一覧掲載用）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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「アヅヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第II相試験」

【治験依頼者：アヅヴィ合同会社、開発の相：第IIa相試験、
対象疾患名：中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス、
治験薬名：ABBV-599 (Upadacitinib, ABBV-105)】

-の安全性報告(①)に関する継続の適否、治験に関する変更(治験要約(治験一覧掲載用):②)について

【当該試験に関係のある委員(手順書第5条第6項に該当する委員)】：無

【審査内容(概要)】

- ① (継続の適否：対象医療機関 2施設)
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ② (継続の適否：対象医療機関 1施設)
治験要約(治験一覧掲載用)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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(48) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による重症の好酸球性喘息の小児患者を対象としたベンラリズムブの第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：重症の好酸球性喘息を有する6～11歳（日本では6～14歳）の小児,
治験薬名：ベンラリズムブ（MEDI-563）】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙2:①、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2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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名 報告

- (1) 「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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名 報告

(2) 「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（4施設）。

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(3) 「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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(4) 「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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(5) 「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2年度第3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： 令和2年6月9日 （火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(6) 「経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン
グルルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：日本人2型糖尿病患者、治験薬名：HOE901/AVE0010】

-の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2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分

場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子

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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名 報告

(7) 「塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験」

【治験依頼者：塩野義製薬株式会社, 開発の相：第Ⅱ相試験,
対象疾患名：急性期脳梗塞, 治験薬名：S-005151】

-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2年5月12日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和2年度第3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： 令和2年6月9日（火） 14時00分～15時25分
場所： 国立病院機構本部 4階 会議室1
出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子
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： 川谷良秀
（敬称略 ○：委員長）

課題名 報告

(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BMS-986177の第2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：急性期虚血性脳卒中, 一過性脳虚血発作（TIA）,
治験薬名：BMS-986177】

-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2年5月12日実施:承認）について報告された（1施設）。