

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(1) 「ファイザー株式会社の依頼による、去勢感受性前立腺癌患者を対象とした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：転移性去勢感受性前立腺癌, 治験薬名：PF-06944076】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 6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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(2) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による卵巣癌を対象としたBYL719の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,  
対象疾患名：上皮性卵巣癌, 卵管癌または原発性腹膜癌, 治験薬名：  
BYL719, OLAPAR999】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 1施設）

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

### 【審査結果】

「修正の上で承認する。」

理由等（「承認」以外）：説明文書および同意書（案）を修正すること。

令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 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 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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

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

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（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（実施計画書別冊、欧州製品概要、レター）、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、欧州製品概要の改訂、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。

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(8) 「胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社, 開発の相：第Ⅲa相試験,  
対象疾患名：胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者, 治験薬  
名：GSK2330672】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書、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）

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

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：



令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(9) 「ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、  
対象疾患名：〇〇〇〇、治験薬名：BMS-986165】

-の安全性報告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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(10) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(11) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(12) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(13) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(15) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(16) 「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）、実施状況報告（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 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 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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：



## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(17) 「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（添付文書）、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）

添付文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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(18) 「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（実施計画書別紙、レター）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書別紙の改訂、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。

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(19) 「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（添付文書：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 6施設）

添付文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 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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 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3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）

日 時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(21) 「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）、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）

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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「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】

-の安全性報告、実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。  
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(24) 「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、治験薬概要書）、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 16施設）

実施計画書の改訂、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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(25) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(26) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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（実施計画書付録、治験で用いる機器について：①、同意説明文書：  
②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）  
実施計画書付録の改訂、治験で用いる機器について 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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(27) 「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チ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、患者治験スケジュール：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）  
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）  
患者治験スケジュール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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(28) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(29) 「関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験」

【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：関節リウマチ、治験薬名：GSK3196165】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験の実施（②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）  
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（実施の適否：対象医療機関 1施設）  
試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。  
医療機関の同意説明文書（案）について審議を行った。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(30) 「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】

-の治験に関する変更（ポスター：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）】：北沢委員

### 【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）  
ポスター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3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）

日 時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(31) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(32) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、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 11施設）  
実施計画書別紙の改訂、質問票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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「アッ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：アッヴィ合同会社, 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（分担医師:②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

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

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(34) 「M19-130第II相無作為化比較試験（RCT）を完了した中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象とした、Elsubrutinib若しくはUpadacitinib単剤又は併用（ABBV-599）投与の第II相長期継続試験（LTE）」

【治験依頼者：アヅヴィ合同会社、開発の相：第II a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（SLE）、治験薬名：  
ABBV-599】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

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

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(35) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(36) 「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】

-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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(37) 「（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験」

【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：潰瘍性大腸炎, 治験薬名：etrasimod (APD334)】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書補遺、治験薬概要書、同意説明文書：①）、安全性報告（①）、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（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）  
実施計画書の改訂、実施計画書補遺の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。  
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）  
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(38) 「（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験」

【治験依頼者：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：潰瘍性大腸炎、治験薬名：etrasimod (APD334)】

の治験に関する変更（治験薬概要書：①、ワクチン接種に関するガイダンス：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 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 1施設）

ワクチン接種に関するガイダンス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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(39) 「（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験」

【治験依頼者：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：潰瘍性大腸炎、治験薬名：etrasimod (APD334)】

の治験に関する変更（治験薬概要書：①、ワクチン接種に関するガイダンス：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 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 1施設）  
ワクチン接種に関するガイダンス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3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）

日 時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(40) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3228836の第Ⅱb相試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社, 開発の相：第Ⅱb相試験,  
対象疾患名：B 型慢性肝疾患, 治験薬名：GSK3228836】

-の治験に関する変更（実施計画書、治験参加カード:①、同意説明文書:②、分担医師:  
③）、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）  
実施計画書の改訂、治験参加カードの変更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）  
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）  
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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(41) 「慢性腰痛症患者を対象としたAK1830の第II相試験」

【治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社, 開発の相：第II相試験,  
対象疾患名：慢性腰痛症, 治験薬名：AK1830】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙1、実施計画書別紙4、患者日誌）、  
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 4施設）

実施計画書の改訂、実施計画書別紙1の改訂、実施計画書別紙4の改訂、  
患者日誌の変更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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(42) 「左室駆出率40%以上の心不全患者（NYHA心機能分類II～IV度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

【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：慢性心不全, 治験薬名：BAY 94-8862】

-の治験に関する変更（同意説明文書：①、分担医師：③）、安全性報告（①、②）、実施状況報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 7施設）  
同意説明文書の変更について審議を行った。  
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。  
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）  
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
治験分担医師の変更について審議を行った。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(43) 「nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験 ―比較/長期継続投与試験―」

【治験依頼者：マルホ株式会社、開発の相：第III相試験、  
対象疾患名：アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒、治験薬名：  
nemolizumab】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 7施設）

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

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(44) 「日本人健康乳幼児を対象とした20価肺炎球菌結合型ワクチンの免疫原性および安全性試験」

【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：健康乳幼児、治験薬名：PF-06482077】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①）、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）

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 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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(45) 「進行した日本人慢性腎臓病患者における抗IL-6抗体製剤の炎症低減効果を評価するための、第2相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（RESCUE-2）」

【治験依頼者：株式会社Ascent Development Services、開発の相：第Ⅱ相試験  
対象疾患名：慢性腎臓病、治験薬名：Ziltivekimab】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、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 8施設）

治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(46) 「高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第3相試験（CREST）」

【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：筋層非浸潤性膀胱癌患者、治験薬名：PF-06801591】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料）、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）

実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料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3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）

日 時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
(敬称略 ○：委員長)

### 課 題 名

(47) 「サノフィ株式会社の依頼によるSAR439859の第Ⅱ相ウィンドウ試験」

【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：乳がん、治験薬名：SAR439859】

-の治験に関する変更（実施計画書）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）  
実施計画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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(48) 「サノフィ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたSAR439859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：乳がん, 治験薬名：SAR439859】

-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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：



## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(49) 「治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験」

【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：治療抵抗性の肺MAC 症，治験薬名：TMC207】

-の治験に関する変更（実施計画書付録、同意説明文書、レター：①、同意説明文書補遺：②、治験紹介用リーフレット：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）】：北沢委員

### 【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）  
実施計画書付録の改訂、同意説明文書の変更、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 2施設）  
同意説明文書補遺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）  
治験紹介用リーフレット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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(50) 「切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラ  
スズマブエムタンシン（T-DM1）併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無  
作為化、二重盲検、第3相試験（HER2CLIMB-02）」

【治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌、治験薬名：Tucatinib】

-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 1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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(51) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：増殖糖尿病性網膜症、治験薬名：RTH258】

-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3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）

日 時： 令和3年7月13日 （火） 14時00分～16時13分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課 題 名

(52) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLDL-C高値の日本人患者を対象としたKJX839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Ⅱ相試験、  
対象疾患名：LDL-Cが高値である、冠動脈疾患の既往を有する日本人患者、JASガイド  
ライン2017年版により高リスクに分類される日本人患者、あるいは家族性高コレステロー  
ル血症ヘテロ接合体を有する日本人患者、治験薬名：KJX839】

-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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(53) 「筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたpegcetacoplanによる有効性および安全性を検討する第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」

【治験依頼者：Worldwide Clinical Trials Japan株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、  
対象疾患名：孤発性ALS、治験薬名：pegcetacoplan】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書補遺、実施計画書COVID-19補遺：①、  
ウェブ用被験者募集広告：②、分担医師：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 9施設）  
実施計画書の改訂、実施計画書補遺の改訂、実施計画書COVID-19補遺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 7施設）  
ウェブ用被験者募集広告の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
治験分担医師の変更について審議を行った。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(54) 「ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象としたPF-06928316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：RSウイルス (RSV) 感染症, 治験薬名：PF-06928316】

一の治験に関する変更（治験参加者の募集の手順に関する資料概要: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）  
治験参加者の募集の手順に関する資料概要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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(55) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第IIb相試験,  
対象疾患名：慢性腎臓病を伴う心不全, 治験薬名：AZD9977およびダパグリフロジン】

-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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(56) 「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ジボテンタンとダパグリフロジンの第2b相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第Ⅱb相試験,  
対象疾患名：慢性腎臓病, 治験薬名：ジボテンタン/ダパグリフロジン】

-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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(57) 「RS ウイルス (Respiratory Syncytial ウイルス：RSV) による急性呼吸器感染症で入院した乳幼児 (28 日齢以上5 歳以下) 並びに新生児 (28 日齢未満) を対象にrilematovir の有効性及び安全性を評価する第3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験」

【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：RSウイルス感染症, 治験薬名：JNJ-53718678】

-の治験に関する変更（実施計画書）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）  
実施計画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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(58) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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Ⅱ相試験,  
対象疾患名：骨髄異形成症候群, 治験薬名：ETB115（SB-497115-GR）】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書の改訂、実施計画書付録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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(59) 「沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験」

【治験依頼者：沢井製薬株式会社, 開発の相：○○○  
対象疾患名：ウィルソン病, 治験薬名：○○○○】

-の治験に関する変更（実施計画書）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）  
実施計画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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(60) 「好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験」

【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：気管支喘息, 治験薬名：GSK3511294】

-の治験に関する変更（Fasenra製品特性概要、実施計画書補遺別紙3:①、実施計画書補遺別紙2:②、分担医師:③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）  
Fasenra製品特性概要の改訂、実施計画書補遺別紙3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）  
実施計画書補遺別紙2の改訂について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2施設）  
治験分担医師の変更について審議を行った。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(61) 「好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験」

【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：気管支喘息, 治験薬名：GSK3511294】

-の治験に関する変更（実施計画書補遺別紙3:①、実施計画書補遺別紙2:②）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）  
実施計画書補遺別紙3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）  
実施計画書補遺別紙2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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(62) 「入院を要する日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象としてPF-06947386（セフト  
ジジム・アピバクタム）に加えてメトロニダゾールを併用したときの有効性および安全性  
を評価する、多施設共同、非盲検、単群、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：複雑性腹腔内感染症、治験薬名：PF-06947386】

-の実施（①）、治験に関する変更（同意説明文書：②）、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（実施の適否：対象医療機関 7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）  
同意説明文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。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

## 令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時13分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

### 課題名

(63) 「インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：インスメッド合同会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,  
対象疾患名：嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症, 治験薬名：Brensocatib  
(INS1007)】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書の明確化に関するガイダンス、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 1施設）

実施計画書の改訂、実施計画書の明確化に関するガイダンス、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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

- (1) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(2) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(3) 「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3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）

日 時： 令和3年7月13日 （火） 14時00分～16時31分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨            岩田 敏            石川洋一            石橋富貴子  
          小野 勝            菊池 秀            北沢敏男            志摩園子  
          樋口浩久            山本 昇

欠席者：  
          （敬称略 ○：委員長）

課 題 名  
報 告

(4) 「ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社, 開発の相：第Ⅱ相試験,  
対象疾患名：肝線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎, 治験薬名：PF-06865571/PF-  
05221304】

-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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(5) 「慢性腰痛症患者を対象としたAK1830の第II相試験」

【治験依頼者：旭化成ファーマ株式会社, 開発の相：第II相試験,  
対象疾患名：慢性腰痛症, 治験薬名：AK1830】

-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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
(敬称略 ○：委員長)

課題名  
報告

(6) 「がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験、  
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：HP-3150】

-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3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）

日 時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名  
報 告

(7) 「がん疼痛患者を対象としたHP-3150の長期投与試験」

【治験依頼者：久光製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、  
対象疾患名：がん疼痛、治験薬名：HP-3150】

-の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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(8) 「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3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）

日 時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名  
報 告

(9) 「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3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）

日 時： 令和3年7月13日 （火） 14時00分～16時31分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨            岩田 敏            石川洋一            石橋富貴子  
          小野 勝            菊池 秀            北沢敏男            志摩園子  
          樋口浩久            山本 昇

欠席者：  
          （敬称略 ○：委員長）

課 題 名  
報 告

(10) 「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）の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第II相／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II/III相試験、  
対象疾患名：高カリウム血症、治験薬名：ZS】

-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3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）

日 時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名  
報 告

(11) 「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3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告

(12) 「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3年6月7日実施承認）について報告された（1施設）。

令和3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）

日時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課題名  
報告  
(13)

「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3年6月7日実施承認）について報告された（1施設）。

令和3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）

日 時： 令和3年7月13日（火） 14時00分～16時31分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○得津馨 岩田 敏 石川洋一 石橋富貴子  
小野 勝 菊池 秀 北沢敏男 志摩園子  
樋口浩久 山本 昇

欠席者：  
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名  
報 告

(14) 「nemolizumabの小児アトピー性皮膚炎患者に対する第III相試験 —比較/長期継続投与試験—」

【治験依頼者：マルホ株式会社、開発の相：第III相試験、  
対象疾患名：アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なそう痒、治験薬名：  
nemolizumab】

-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3年6月7日実施承認）について報告された（1施設）。