

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (1) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736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：シェーグレン症候群, 治験薬名：VAY736】

-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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(2) 欠番

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

【審査結果】

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「（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レノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群または結節性硬化症患者を対象としたカンナビジオール経口液剤（GWP42003-P）の第3相試験」

【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：小児および成人のレノックス・ガストー症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症患者の発作, 治験薬名：GWP42003-P】

-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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(4) 「ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験」

【治験依頼者：ニプロ株式会社, 開発の相：薬力学的同等性試験,
対象疾患名：乳癌, 治験薬名：○○○○】

-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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(5) 「ニプロ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験」

【治験依頼者：ニプロ株式会社, 開発の相：薬力学的同等性試験,
対象疾患名：前立腺癌, 治験薬名：○○○○】

-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 15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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：再発又は難治性の多発性骨髄腫、治験薬名：CC-4047】

-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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(8) 「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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(9) 「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）】

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(10) 「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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(11) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験」

【治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：心血管系事象に対するリスクの高い肥満症、治験薬名：NN9535】

-の治験に関する変更（実施計画書別冊Ⅰ）、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Ⅰの改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙）について

【当該試験に関係のある委員（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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(13) 「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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(14) 「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：①）、実施状況報告（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 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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(15) 「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：①、分担医師所属：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）
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）
分担医師所属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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(16) 「ファイザー株式会社の依頼による、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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙:①、分担医師所属: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）
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）
分担医師所属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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(17) 「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（実施計画書に関するレター）、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 2施設）

実施計画書に関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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(18) 「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】

-の治験に関する変更（国内追加事項を記載する文書：①、分担医師：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 3施設）
国内追加事項を記載する文書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）
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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(19) 「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】

-の実施状況報告（①）、安全性報告（②、③）に関する継続の適否、治験に関する変更（治験薬概要書：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 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。
- ②（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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(21) 「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（治験薬概要書：①）、実施状況報告（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 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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「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もしくは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（SLE）、治験薬名：
ABBV-599】

-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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(24) 「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（治験薬概要書、付保証明書: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）
治験薬概要書の改訂、付保証明書の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(25) 「（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（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）

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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(26) 「（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（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 6施設）

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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(27) 「（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2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Ⅱ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（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 6施設）

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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(28) 「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（実施計画書、同意説明文書:①、参加カード: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 7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 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）
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。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(29) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書に関するレター: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 5施設）
実施計画書に関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）
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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(30) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験」

【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Ⅲa相試験,
対象疾患名：動脈硬化性心血管疾患, 慢性腎臓病, 全身性炎症, 治験薬名：
Ziltivekimab】

-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）
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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(31) 「ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ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：潰瘍性大腸炎、治験薬名：PF-06480605】

-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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「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】

-の安全性報告（①、②）、実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師所属：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 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 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）
分担医師所属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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「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 5施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(34) 「サノフィ株式会社の依頼による早期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】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害に対する補償に関する資料、Instructions for Use:①、治験要約: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）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料の変更、被験者の健康被害に対する補償に関する資料の変更、Instructions for Use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）
治験要約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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(35) 「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ブ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、ミコブティンカプセル添付文書:①、分担医師:
②）、安全性報告（①、③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：北沢委員

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 12施設）
実施計画書の改訂、ミコブティンカプセル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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(36) 「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
スツ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（実施計画書に関するレター、治験薬概要書（Tucatinib）、治験
薬概要書（Trastuzumab Emtansine））、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）

実施計画書に関するレター、治験薬概要書（Tucatinib）の改訂、治験薬
概要書（Trastuzumab Emtansine）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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(37) 「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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書付録：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。
- 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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(39) 「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】

-の安全性報告（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1、保険契約証明書：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 5施設）
実施計画書別紙1の改訂、保険契約証明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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(40) 「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】

-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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「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とダバグリフロジンの第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およびダバグリフロジン】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙2）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施計画書別紙2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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(42) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(43) 「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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(44) 「MSD 株式会社の依頼によるMK-7119の第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：治療歴のある切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌, 治験薬名：
Tucatinib (MK-7119)】

-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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(45) 「好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズムマブ又はベンラリズム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（ヌーカラ皮下注添付文書）、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 7施設）

ヌーカラ皮下注添付文書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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(46) 「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、同意説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料：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）
実施計画書の改訂、同意説明文書の変更、被験者の募集手順（広告等）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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「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・アビバクタム）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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、アネメトロ点滴添付文書、治験使用薬の明確化に関する文書：①、同意説明文書：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 11施設）
実施計画書別紙の改訂、アネメトロ点滴添付文書の改訂、治験使用薬の明確化に関する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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 10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）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(48) 「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（実施計画書に関する文書、同意説明文書、治験参加カード）について

【当該試験に関係のある委員（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）

実施計画書に関する文書、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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(49) 「左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第Ⅱb/Ⅲ相試験,
対象疾患名：慢性心不全, 治験薬名：AZD4831】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、患者用カレンダー（パートA）、患者用ガイド（パートA）、募集用パンフレット（パートA）：①）、安全性報告（①、③）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）
治験薬概要書の改訂、患者用カレンダー（パートA）の変更、患者用ガイド（パートA）の変更、募集用パンフレット（パートA）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（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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の経過等について確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(50) 「サノフィ株式会社の依頼によるSAR444245の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社, 開発の相：第Ⅱ相試験,
対象疾患名：非小細胞肺癌, 悪性胸膜中皮腫, 治験薬名：SAR444245】

-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、責任医師所属・職名、分担医師所属: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）
同意説明文書の変更、責任医師所属・職名の変更、分担医師所属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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(51) 「EGFR変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象として一次治療としてのAmivantamabとLazertinibの併用、オシメルチニブ、及びLazertinibを比較する第3相ランダム化試験」

【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：EGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌, 治験薬名：JNJ-73841937, JNJ-61186372】

-の安全性報告（①、③）、実施状況報告（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）】：山本委員

【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。
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）
分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(52) 「オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法の併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3 相、非盲検、ランダム化試験」

【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：局所進行又は転移性非小細胞肺癌, 治験薬名：JNJ-61186372, JNJ-73841937】

-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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(53) 「小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験」

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

-の安全性報告、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 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。
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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(54) 「活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimabの多施設共同、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Ⅱ相試験,
対象疾患名：全身性エリテマトーデス, 治験薬名：JNJ-80202135】

-の治験に関する変更（実施計画書別冊）、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 4施設）

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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 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brazikumabの第2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相試験,
対象疾患名：潰瘍性大腸炎, 治験薬名：Brazikumab】

-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:②、被験者募集の手順に関する資料: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 4施設)
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ② (継続の適否：対象医療機関 2施設)
同意説明文書の変更について審議を行った。
- ③ (継続の適否：対象医療機関 1施設)
被験者募集の手順に関する資料について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等(「承認」以外)：

令和4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 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brazikumabの長期安全性を評価する非盲検継続投与第2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相試験，
対象疾患名：中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎，治験薬名：Brazikumab】

-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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(57) 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：全身性エリテマトーデス, 治験薬名：BIIB059】

-の治験に関する変更（治験薬の概要）について

【当該試験に関係のある委員（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）
治験薬の概要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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(58) 「サノフィ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたrilzabrutinibの第II相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社, 開発の相：第II相試験,
対象疾患名：中等症から重症の慢性特発性蕁麻疹（CSU）, 治験薬名：SAR444671】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(59) 「日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験」

【治験依頼者：日本製薬株式会社，開発の相：第Ⅲ相試験，
対象疾患名：自己免疫性脳炎，治験薬名：NPB-01】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙2、同意説明文書：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 4施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙2の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施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4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(60) 「切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用FOLFOX療法の第II相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（医師主導治験）」

【治験依頼者：（医師主導治験）、開発の相：第II相試験、
対象疾患名：切除不能進行・再発小腸癌、治験薬名：ベバシズマブ】

-の治験に関する変更（被験者の募集手順（広告等）に関する資料：①、実施計画書別紙、同意説明文書、責任医師、分担医師、治験参加カード：②）、安全性報告（①）、監査報告書（③）、モニタリング報告書（④）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 24施設）
被験者の募集手順（広告等）に関する資料について審議を行った。
また、被験者の安全等に係る資料について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の変更、責任医師の変更、分担医師の変更、治験参加カードの変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
監査報告書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）
モニタリング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。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(61) 「コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+ホルモテロール+マル酸塩水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する24週間の投与試験（VATHOS）」

【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：気管支喘息, 治験薬名：BFF MDI（PT009）, BD MDI（PT008）】

一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）、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、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(62) 「サノフィ株式会社の依頼による全身型筋無力症（gMG）患者を対象としたSAR442168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：全身型重症筋無力症, 治験薬名：SAR442168（tolebrutinib）】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、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 4施設）

実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(63) 「増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたMEDI3506の有効性及び安全性試験」

【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：慢性閉塞性肺疾患, 治験薬名：MEDI3506】

-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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(64) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第IIb/III相試験,
対象疾患名：非アルコール性脂肪肝炎（NASH）, 治験薬名：MEDI0382
（Cotadutide）】

-の治験に関する変更（レター）について

【当該試験に関係のある委員（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）
レター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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(1) 「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：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：再発又は難治性の多発性骨髄腫、治験薬名：CC-4047】

-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4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(2) 「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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容 (概要)】：製造販売承認の取得について報告された（3施設）。

令和4年度第5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4年8月9日（火） 14時00分～16時40分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(3) 「切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用FOLFOX療法の第II相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（医師主導治験）」

【治験依頼者：（医師主導治験）、開発の相：第II相試験、
対象疾患名：切除不能進行・再発小腸癌、治験薬名：ペバシズマブ】

-の迅速審査結果について

【内 容（概要）】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（令和4年7月12日実施承認）について報告された（1施設）。

令和4年度第5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4年8月9日 （火） 14時00分～16時40分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
菊池 秀 北沢敏男 志摩園子 樋口浩久
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(4) 「オシメルチニブが無効となったEGFR 変異局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象としてアミバンタマブ及びlazertinib とプラチナ製剤を含む化学療法との併用とプラチナ製剤を含む化学療法を比較する第3 相，非盲検，ランダム化試験」

【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：局所進行又は転移性非小細胞肺癌，治験薬名：JNJ-61186372, JNJ-73841937】

-の迅速審査結果について

【 内 容（概要） 】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（令和4年7月26日実施承認）について報告された（1施設）。