

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (1) 「急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexian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、並行群間、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：急性期虚血性脳卒中又は高リスクTIA, 治験薬名：JNJ-70033093;BMS-986177 (milvexian)】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 2施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する試験（TILIA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：ウイルス性肺感染症, 治験薬名：Tozorakimab】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 2施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象としたKJX839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：動脈硬化性心血管疾患の二次予防患者, 治験薬名：KJX839】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 2施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(4) 「Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のCRE感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：Meiji Seikaファルマ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相, 対象疾患名：複雑性尿路感染症、急性単純性腎盂腎炎、細菌性院内肺炎、細菌性人工呼吸器関連肺炎、複雑性腹腔内感染症, 治験薬名：OP0595 (nacubactam)】

-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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(5) 「Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるOP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：Meiji Seikaファルマ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相, 対象疾患名：複雑性尿路感染症、急性単純性腎盂腎炎, 治験薬名：OP0595 (nacubactam)】

-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 8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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(6) 「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（電子日誌のトラブルシューティング資料、Science37参加者向け
プラットフォーム更新のお知らせ）について

【当該試験に関係のある委員（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）

電子日誌のトラブルシューティング資料、Science37参加者向けプラッ
トフォーム更新のお知らせ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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(7) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(8) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(9) 「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 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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(10) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(11) 「アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マンテル細胞リンパ腫患者に対する
Acalabrutinibの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：未治療のマンテル細胞リンパ腫、治験薬名：ACP-196】

-の治験に関する変更（治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書）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 3施設）

治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(12) 「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、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 2施設）

実施計画書別冊の改訂、治験薬概要書の改訂について審議を行った。

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12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(13) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「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】

-の安全性報告（①、③）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書、責任医師、分担医師、治験参加カード：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 1施設）
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）
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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(15) 「サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患, 治験薬名：SAR231893/REGN668】

-の実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書別紙別添1:②）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）

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

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施計画書別紙別添1の改訂について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

- (16) 「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（治験薬概要書:①）、安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(17) 「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（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 3施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(18) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(19) 「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 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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「（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（実施計画書補遺別紙1、実施計画書補遺別紙3:①、実施計画書補遺別紙2:②）、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）

実施計画書補遺別紙1、実施計画書補遺別紙3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）

実施計画書補遺別紙2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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇
欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(21) 「（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（日本における治験実施の環境、モニタリング担当者:①、実施医療機関及び責任医師一覧: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）
日本における治験実施の環境の改訂、モニタリング担当者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）
実施医療機関及び責任医師一覧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4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「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）

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4年度第12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(23) 「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 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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(24) 「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（実施計画書：①、同意説明文書、治験の費用の負担について説明した文書：②、分担医師：④）、安全性報告（①）に関する継続の適否、治験の実施（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 7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 3施設）
同意説明文書の変更、治験の費用の負担について説明した文書の変更について審議を行った。
- ③（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。
- ④（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。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇
欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(25) 「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、③）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書：②、実施計画書別紙、責任医師、分担医師、治験参加カード：④）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 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 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。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙の改訂、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。

【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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(26) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙別添1、責任医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施計画書別紙別添1の改訂、責任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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(27) 「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（ミコブティンカプセル添付文書:①、被験者募集用ポスター:②、被験者募集用リーフレット:③、患者様紹介レター:④）、安全性報告（①、⑤）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 14施設）
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 3施設）
被験者募集用ポスターについて審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2施設）
被験者募集用リーフレット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）
患者様紹介レター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）
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。」
- ④ 「承認する。」
- ⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇
欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(28) 「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（同意説明文書、責任医師、分担医師、治験参加カード）、安全性
報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(29) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(30) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(31) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(32) 「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itepekimab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（COPD）, 治験薬名：SAR440340/REGN3500】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、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 1施設）
治験薬概要書の改訂、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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(33) 「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（実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書）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）

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、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(34) 「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（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 3施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(35) 「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（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 7施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(36) 「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（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 3施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(37) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(38) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(39) 「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アミバンタマブとラゼルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラゼルチニブを比較する第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】

-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）】：山本委員

【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4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇
欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(40) 「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ラゼルチニブ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MARIPOSA - 2」

【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 4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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(41) 「オシメルチニブ及び化学療法後に進行したEGFR 遺伝子変異陽性進行又は転移性非小細胞肺癌患者におけるラゼルチニブ併用投与時のアミバンタマブ皮下投与とアミバンタマブ静脈内投与とを比較する、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：非小細胞肺癌, 治験薬名：JNJ-61186372-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）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇
欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名
(42) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(43) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(44) 「武田薬品工業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：武田薬品工業株式会社, 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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(45) 「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 24施設）
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）
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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(46) 「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+ホルモテロールフ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）】

-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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(47) 「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（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 4施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(48) 「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Tozorakimab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：Tozorakimab】

-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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(49) 「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（分担医師:①、同意説明文書、責任医師: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）
分担医師の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
同意説明文書の変更、責任医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分
場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室
出席者： ○前田光哉 岩田 敏 小野 勝 北沢敏男
志摩園子 田中克典 山本 昇
欠席者： 石川洋一 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(50) 「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：○○○○】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
同意説明文書の変更、責任医師の変更、分担医師の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(51) 「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：○○○○】

-の治験に関する変更（同意説明文書、説明文書補助資料、責任医師、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）

同意説明文書の変更、説明文書補助資料、責任医師の変更、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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（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、分担医師、治験参加カード: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）
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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(53) 「（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・ガスター症候群、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・ガスター症候群、ドラベ症候群、結節性硬化症患者の発作, 治験薬名：GWP42003-P】

-の治験に関する変更（電子日誌入力方法、電子日誌入力のお願ひ、レター:①、同意説明文書:②）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 3施設）

電子日誌入力方法、電子日誌入力のお願ひの変更、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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(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心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に
対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI 74)」

【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：心不全（成人を対象とする）, 治験薬名：PF-06946860】

-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 2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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(55) 「大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象としたOPC-131461の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：大塚製薬株式会社, 開発の相：第Ⅱ相試験,
対象疾患名：うっ血性心不全, 治験薬名：OPC-131461】

-の治験に関する変更（同意説明文書、責任医師、分担医師、被験者の募集手順（広告等）に関する資料（補足資料））について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

同意説明文書の変更、責任医師の変更、分担医師の変更、被験者の募集手順（広告等）に関する資料（補足資料）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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(56) 「サノフィ株式会社の依頼によるSAR445229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：中等症から重症の成人喘息患者（18～75歳）, 治験薬名：SAR445229】

-の治験に関する変更（実施計画書、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 5施設）

実施計画書改訂、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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(57) 「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験」

【治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：潰瘍性大腸炎, 治験薬名：Guselkumab (CNT01959)】

-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 3施設）

実施計画書別冊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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（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特発性血小板減少性紫斑病を対象とした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：特発性血小板減少性紫斑病, 治験薬名：VAY736IV】

-の治験に関する変更（献血ヴェノグロブリン添付文書、付保証明書、レター：①、ePRO質問票：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）

献血ヴェノグロブリン添付文書の改訂、付保証明書の更新、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）

ePRO質問票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12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(59) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした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：特発性血小板減少性紫斑病, 治験薬名：VAY736IV】

-の治験に関する変更（実施計画書付録、献血ヴェノグロブリン添付文書、付保証明書、レター、ePRO質問票）、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）

実施計画書付録の改訂、献血ヴェノグロブリン添付文書の改訂、付保証明書の更新、レター、ePRO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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(60) 「脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIIa阻害薬asundexian (BAY2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験」

【治験依頼者：バイエル薬品株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：心房細動, 治験薬名：BAY2433334】

-の治験に関する変更（同意説明文書：①）、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 4施設）
同意説明文書の変更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4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(61) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBYL719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：乳がん, 治験薬名：BYL719】

-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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(62) 「頻回な増悪がみられ好酸球数に特徴があるCOPDを有する被験者に対する追加療法としてのメポリズマブ100 mg皮下投与の多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験」

【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：慢性閉塞性肺疾患, 治験薬名：Mepolizumab (SB-240563)】

-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】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(63) 「EVA-001の変形性膝関節症に対する第Ⅲ相比較試験」

【治験依頼者：エバステム株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：変形性膝関節症, 治験製品名：EVA-001】

-の実施（①）、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（実施の適否：対象医療機関 1施設）
試験デザイン、治験製品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 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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（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非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb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：非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎, 治験薬名：AZD2693】

-の実施（①）、治験に関する変更（実施計画書別紙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（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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙2の改訂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12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名
報 告

- (1) 「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4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名
報 告

(2) 「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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(3) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名
報 告

(4) 「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12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(5) 「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12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(6) 「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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容（概要）】：製造販売承認の取得について報告された（6施設）。

令和4年度第12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名
報 告

(7) 「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：○○○○】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容 (概要)】：製造販売承認の取得について報告された（2施設）。

令和4年度第12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5年3月14日 （火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名 報 告

(8) 「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験」

【治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：潰瘍性大腸炎, 治験薬名：Guselkumab (CNT01959)】

-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5年2月17日実施承認) について報告された (1施設)。

令和4年度第12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5年3月14日（火） 14時00分～16時20分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○前田光哉 岩田 敏 石川洋一 小野 勝
北沢敏男 志摩園子 田中克典 山本 昇

欠席者： 菊池 秀 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(9) 「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5年3月1日実施:承認）について報告された（1施設）。