

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (1) 「活動性特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎または多発性筋炎を含む）患者を対象とした治験薬PF-06823859 について評価する試験」

【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：特発性炎症性筋疾患（皮膚筋炎および多発性筋炎）, 治験薬名：PF-06823859】

-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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による多発性筋炎患者を対象としたアニフロルマブの第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：多発性筋炎, 治験薬名：アニフロルマブ（遺伝子組換え）】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 5施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第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、プラセボ対照、event-driven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：急性冠症候群, 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 5施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇
欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(4) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀

志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵

山本 昇

欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(5) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇
欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇
欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(7) 「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、実施計画書別冊Ⅱ：①、分担医師：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（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、実施計画書別冊Ⅱ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 施1設）
分担医師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】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇
欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の治験に関する変更（治験薬概要書）について

【当該試験に関係のある委員（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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇
欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(9) 「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 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇
欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(10) 「ファイザー株式会社の依頼による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）、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）
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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇
欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(11) 「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）、安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）
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）
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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇
欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇

欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(13) 「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（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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
山本 昇
欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀

志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵

山本 昇

欠席者： 水戸祥江
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (15) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(16) 「（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（職務領域及び連絡先一覧、日本のモニタリング担当者、レター：
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 5施設）

職務領域及び連絡先一覧の改訂、日本のモニタリング担当者の改訂、
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。

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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(17) 「（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）、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）

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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(18) 「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 3施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(19) 「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、治験薬概要書、同意説明文書、ペン型注入器の説明書、被験者マテリアル：①、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料：②、分担医師：③）、安全性報告（①、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 9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、ペン型注入器の説明書、被験者マテリアル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）
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議を行った。
- ③（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。
- ④（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。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「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）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(21) 「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】

-の安全性報告（①、③）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 15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。
- 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(22) 「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（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 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「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】

-の治験に関する変更（分担医師）、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）

分担医師の変更について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(24) 「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（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 3施設）

同意説明文書の変更について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(25) 「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（実施計画書補遺別紙1, 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）】

（継続の適否：対象医療機関 7施設）
実施計画書補遺別紙1, 3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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(26) 「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1,3:①）、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 3施設）
実施計画書補遺別紙1,3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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(27) 「206713試験又は213744試験の登録被験者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験」

【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：好酸球性重症喘息, 治験薬名：GSK3511294】

-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 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。
- 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施計画書別紙の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(29) 「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 3施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(30) 「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 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(31) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別冊：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）】：山本委員

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
実施計画書別冊の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(34) 「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（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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 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 1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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(36) 「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 1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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(37) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「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BIIIB059の第Ⅲ相長期継続試験」

【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：BIIIB059】

-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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(39) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙）、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）

実施計画書別紙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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(40) 「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（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「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）、モニタリング報告書（②）に関する継続の適否、治験に関する変更（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 26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 3施設）
モニタリング報告書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）
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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(42) 「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（レター:①、オンラインスクリーナー:②）、安全性報告（③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 8施設）
レターについて審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2施設）
オンラインスクリーナー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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(43) 「増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの長期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（COPD）, 治験薬名：Tozorakimab】

-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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(44) 「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II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（実施計画書、実施計画書別紙1、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カード、臨床試験に係る補償制度の概要、付保証明書）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、実施計画書別紙1の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、治験参加カードの変更、臨床試験に係る補償制度の概要の変更、付保証明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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(45) 「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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(46) 「（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（eCOAスクリーンショット：①、実施計画書：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 3施設）
eCOAスクリーンショット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）
実施計画書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 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「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（実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、参
加者ガイドCENTERPOINT、DMC SITE NOTIFICATION MEMO）、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）

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、参加者ガイド CENTREPOINTの変更、DMC SITE
NOTIFICATION MEMOについて審議を行った。

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

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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(48) 「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（実施計画書別添資料1、実施計画書別添資料2）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 12施設）

実施計画書別添資料1の改訂、実施計画書別添資料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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(49) 「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（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 5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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(50) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 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（治験薬概要書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 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、実施計画書付録、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 3施設）

実施計画書の改訂、実施計画書付録の改訂、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(53) 「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】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：③）について

【当該試験に関係のある委員（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（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）
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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(54) 「治療抵抗性肺Mycobacterium avium Complex症患者を対象としてEpetraborole経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験（MACr02）」

【治験依頼者：メドペイス・ジャパン株式会社, 開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相,
対象疾患名：治療抵抗性肺Mycobacterium avium complex（MAC）症, 治験薬名：
Epetraborole】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書:①、分担医師:②）について

【当該試験に関係のある委員（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 12施設）
実施計画書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(55) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①、被験者募集の手順に関する資料:②）につ
いて

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）
実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 2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。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(56) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(57) 「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）】

-の治験に関する変更（Protocol Clarification Letter、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 10施設）

Protocol Clarification Letter、被験者への支払いに関する資料の変更について審議を行った。
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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(58) 「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)】

-の治験に関する変更（Protocol Clarification Letter、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 1施設）

Protocol Clarification Letter、被験者への支払いに関する資料の変更について審議を行った。
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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(59) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙2、付保証明書、治験参加証:①、実施計画書、実施計画書別紙1、同意説明文書:②）、安全性報告（③）に関する継続の適否、治験の実施（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）
実施計画書別紙2の改訂、付保証明書の更新、治験参加証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 3施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙1の改訂、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。
- ④（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。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(60)

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPMRを対象としたAIN457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：リウマチ性多発筋痛症, 治験薬名：AIN457】

-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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(61) 「サノフィ株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第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：特発性の慢性蕁麻疹, 治験薬名：SAR231893】

-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、ハンドヘルド（電子日誌）の使い方）、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、ハンドヘルド（電子日誌）の使い方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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者： （敬称略 ○：委員長）

課題名

(62)

「A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group study to evaluate the efficacy and safety of abelacimab in high-risk patients with Atrial fibrillation who have been deemed unsuitable for oral antiCoagulation (LILAC)

経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に, abelacimab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, 並行群間, 第III相試験 (LILAC) 」

【治験依頼者：（治験国内管理人）Fortrea Japan株式会社, 開発の相：第III相試験, 対象疾患名：心房細動 (Atrial fibrillation) , 治験薬名：MAA868】

-の治験に関する変更 (Patient Communications: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 4施設）
Patient Communications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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(63) 「サノフィ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎成人患者を対象としたSAR443122 (eclitasertib) 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：中等症から重症の潰瘍性大腸炎, 治験薬名：SAR443122】

-の実施(①)、治験に関する変更(実施計画書別紙別添1:②)、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 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。
- 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。
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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(64) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第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Ⅲ相試験,
対象疾患名：全身性の炎症を有するHFmrEF又はHFpEF患者, 治験薬名：Ziltivekimab】

-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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(65) 「nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第III相試験—比較/
長期投与試験—」

【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：（乳幼児及び小児）アトピー性皮膚炎, 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 8施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(66) 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした
BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/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Ⅱ/Ⅲ相試験,
対象疾患名：活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は慢性皮膚エリテマトー
デス患者, 治験薬名：BIIB059】

-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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(67) 「A Randomized, Open Label Phase 2/3 Study Comparing Cobolimab + Dostarlimab + Docetaxel to Dostarlimab + Docetaxel to Docetaxel Alone In Participants with Advanced Non Small Cell Lung Cancer Who Have Progressed on Prior Anti PD-(L)1 Therapy and Chemotherapy (COSTAR Lung)
抗PD-(L)1療法及び化学療法後に進行した進行非小細胞肺癌の患者を対象とした、cobolimab、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、dostarlimab及びドセタキセルの併用療法、並びにドセタキセル単剤療法を比較する無作為化非盲検第II/III相試験 (COSTAR Lung)」

【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II/III相試験,
対象疾患名：非小細胞肺癌, 治験薬名：Cobolimab, Dostarlimab】

-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 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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

- (1) 「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5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇
欠席者： （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(2) 「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）】：治験中止について報告された（1施設）。
治験終了について報告された（2施設）。

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(3) 「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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容（概要）】：被験薬の開発中止について報告された（7施設）。

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

- (4) 「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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容（概要）】：被験薬の開発中止について報告された（3施設）。

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(5) 「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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容（概要）】：被験薬の開発中止について報告された（6施設）。

令和5年度第6回 国立病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9月12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 菊池 秀
志摩園子 須戸崇志 田中克典 益田泰蔵
水戸祥江 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(6) 「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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容（概要）】：治験の中止について報告された（1施設）。