

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

- (1) 「局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬PF-08634404と化学療法との併用療法を比較評価する試験」

【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：非小細胞肺癌、治験薬名：PF-08634404】

-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）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 4施設）

試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 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依頼による未治療マント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：未治療のマントル細胞リンパ腫、治験薬名：ACP-196】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(3) 「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（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 1施設）

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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(4) 「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】

ー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 3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 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(5) 「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（レター、実施計画書別紙、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 6施設）

レター、実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂について審議を行った。

また、治験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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(6) 「ファイザー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：ファイザー株式会社、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/PF-07915503)】

-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 5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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（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 8施設）

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

②（継続の適否：対象医療機関 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。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(8) 「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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(9) 「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 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(10) 「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（実施計画書別冊、治験薬概要書第16版に対する補遺1）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書別冊の改訂、治験薬概要書第16版に対する補遺1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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(11) 「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litifilimab (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 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
 菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
 乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

（12） 「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Litifilimab（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 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(13) 「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 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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

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

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
 菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
 乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(15) 「（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同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 ジャパン合同会社, 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

（16） 「サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象としたSAR445229の長期継続投与試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社、開発の相：該当なし、
対象疾患名：中等症から重症の成人喘息、治験薬名：SAR445229】

-の治験に関する変更（治験参加カード）、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）

治験参加カードの変更について審議を行った。

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

【審 査 結 果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(17) 「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（同意説明文書（Main, 妊娠）、治験参加カード、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者への支払いに関する資料）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（Main, 妊娠）の変更、治験参加カードの変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(18) 「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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(19) 「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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(20) 「急性期虚血性脳卒中又は高リスクー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】

-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 8施設）
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(21) 「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）

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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(22) 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了したPMR患者を対象としたAIN457の第Ⅲ相継続投与試験」

【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 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(23) 「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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(24) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙:①、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）
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 1施設）
治験参加カードの変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(25) 「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 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(26) 「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 7施設）

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

【審 査 結 果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(27) 「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】

ー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）、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）

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。

【審 査 結 果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(28) 「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litifilimab (BIIB059) 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：活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス（SCLE）及び／又は慢性皮膚エ
リテマトーデス（CCLE）、治験薬名：BIIB059】

-の治験に関する変更（Slate Subject Facing Screen Report）、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）

Slate Subject Facing Screen Report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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(29) 「未治療のdMMR/MSI-H を有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimab の第III 相試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：結腸癌, 治験薬名：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）】：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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(30) 「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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(31) 「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】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(32) 「心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験」

【治験依頼者：MSD株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：主要アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）イベントの既往がある
又は主要ASCVD イベントの初発リスクが高い、
中強度又は高強度のスタチン療法を受けている成人患者、治験薬名：MK-0616】

-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 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）

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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(33) 「活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3相試験」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：活動性シェーグレン症候群、治験薬名：BMS-986165】

-の治験に関する変更（レター、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）

レター、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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 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成人喘息患者を対象としたlunsekimigの長期継続投与試験」

【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：喘息、治験薬名：SAR443765】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(35) 「増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）」

【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：COPD, 治験薬名：トゾラキマブ】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 5施設）

実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(36) 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3相試験：SUCCESSOR-2」

【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：Mezigdomide】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

実施計画書別紙の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(37) 「心血管疾患の既往を有する被験者を対象としたcagrilintide 2.4 mg及びセマグルチド 2.4 mg (CagriSema 2.4 mg/2.4 mg) 週1回皮下投与の心血管系に対する安全性及び有効性の検討」

【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：心血管疾患, 治験薬名：NN9838】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(38) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)の第III相試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：局所進行を有する頭頸部扁平上皮癌, 治験薬名：
GSK4057190A/Dostarlimab】

-の治験に関する変更（付保証明書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

付保証明書の更新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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(39) 「（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験」

【治験依頼者：IQVIAサービシーズジャパン合同会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：難治性慢性咳嗽、治験薬名：BLU-5937】

-の治験に関する変更（実施計画書補遺別紙3:①、分担医師:②）、実施状況報告（①）
に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書補遺別紙3の改訂について審議を行った。
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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(40) 「A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの有効性及び安全性を評価する第III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：（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：慢性閉塞性肺疾患、治験薬名：Astegolimab (R07187807)】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1:①、ポスター/フライヤー:②）、安全性報告（①、③）、実施状況報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 11施設）

実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

ポスター/フライヤ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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(41) 「A PHASE III OPEN-LABEL EXTENSION STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY OF
ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE
慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimabの長期安全性を評価する第III相、非盲検、
継続投与試験」

【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：COPD、治験薬名：Astegolimab（R07187807）】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 7施設）

実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続す
ることの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(42) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした
Iptacopanの第3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：全身型重症筋無力症、治験薬名：Iptacopan】

-の安全性報告（①、②）、実施状況報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 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。

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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(43) 「サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした
frexalimab（SAR441344）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：多発性硬化症、治験薬名：SAR441344】

-の治験に関する変更（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 3施設）
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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(44) 「サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人を対象としたfrexalimab（SAR441344）の有効性及び安全性試験」

【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：再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症、治験薬名：SAR441344】

-の治験に関する変更（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）

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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(45) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第III 相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：腎機能障害を伴う心不全患者、治験薬名：Balcinrenone／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 6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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(46) 「アステラス製薬株式会社の依頼による血管運動神経症状を有する患者を対象とした Fezolinetant (ESN364) の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アステラス製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：血管運動神経症状、治験薬名：Fezolinetant (ESN364) 】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(47) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした
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：急性心筋梗塞、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）

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。
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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(48) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験, 対象疾患名：非小細胞肺癌, 治験薬名：GSK4428859A (belrestotug) , GSK4057190 (dostarlimab) 】

-の治験に関する変更（科学的知見を記載した文書）、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 1施設）

科学的知見を記載した文書の改訂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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(49) 「KMバイオリジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：KMバイオリジクス株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：CIDP/MMN、治験薬名：GGL】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(50) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、
baxdrostatとダパグリフロジンの第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：高血圧を合併する慢性腎臓病（CKD）, 治験薬名：Baxdrostat／ダパグ
リフロジン】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(51) 「NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験」

【治験依頼者：ノーベルファーマ株式会社, 開発の相：第Ⅱ／Ⅲ相試験,
対象疾患名：慢性流涎症, 治験薬名：NPC-22】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙2:①）、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）

実施計画書別紙2の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続する
ことの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(52) 「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PF-06821497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：転移性去勢抵抗性前立腺癌, 治験薬名：PF-06821497】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、治験薬概要書（英））、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書（英）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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(53) 「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に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497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：転移性去勢抵抗性前立腺癌, 治験薬名：PF-06821497】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、治験薬概要書（英）：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 3施設）

実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書（英）の改訂について審議を行った。

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

②（継続の適否：対象医療機関 2施設）

実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(54) 「ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乘せした場合のMNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）」

【治験依頼者：（治験国内管理人）イーピーエス株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：肺非結核性抗酸菌症, 治験薬名：MNKD-101】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(55) 「MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたゲマロンチニブとドセタキセルの
臨床第3相比較試験」

【治験依頼者：海和製薬株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：ドライバー遺伝子陰性かつMET過剰発現を有する局所進行性又は転移性
非小細胞肺癌、治験薬名：SCC244】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 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高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンのイベント駆動型第III相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：高血圧を合併する慢性腎臓病患者、治験薬名：Baxdrostat／ダパグリフロジン】

-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 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(57) 「PD-L1 が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌を有する人を対象とした治験薬（Sigvotatug Vedotin）について検討する試験（Be6A Lung-02 試験）」

【治験依頼者：ファイザー株式会社, 開発の相：第Ⅲ試験,
対象疾患名：PD-L1 が高発現している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌患者, 治験薬名：PF-08046047/SGN-B6A】

-の治験に関する変更（標準治療時の腫瘍生検に関する同意説明文書: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）】：山本委員

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 7施設）

標準治療時の腫瘍生検に関する同意説明文書について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 2施設）

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(58) 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるKRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたAdagrasibの第3相試験」

【治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社, 開発の相：第Ⅲ試験,
対象疾患名：KRAS G12C変異を有する進行非小細胞肺癌, 治験薬名：
Adagrasib (MRTX849/BMS-986503)】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(59) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostatとダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第III相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第Ⅲ試験,
対象疾患名：心不全の発症リスクが高い患者（心血管疾患、高血圧および2型糖尿病
既往の患者）, 治験薬名：Baxdrostat／ダパグリフロジン】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(60) 「2 歳以上6 歳未満の喘息／喘息性喘鳴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：喘息／喘息性喘鳴患者, 治験薬名：SAR231893】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（治験参加カード: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 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）

治験参加カードの変更について審議を行った。

【審 査 結 果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(61) 「中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験」

【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：気管支喘息, 治験薬名：トゾラキマブ】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4施設）

実施計画書別紙1の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(62) 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者における R07790121の導入療法及び維持療法の有効性と安全性を評価する，第 III相，多施設共同，二重盲検，プラセボ対照，Treat-through 試験」

【治験依頼者：中外製薬株式会社, 開発の相：第Ⅲ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患者, 治験薬名：R07790121】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(63) 「中等症から重症の活動性クローン病患者におけるR07790121の導入療法及び維持療法の有効性と安全性を評価する，第Ⅲ相，多施設共同，二重盲検，プラセボ対照， Treat-through試験」

【治験依頼者：中外製薬株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：クローン病、治験薬名：R07790121】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(64) 「全身型重症筋無力症患者を対象としたremibrutinibの有効性、安全性及び忍容性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験、及び非盲検継続投与試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社, 開発の相：第III相試験,
対象疾患名：全身型重症筋無力症, 治験薬名：Remibrutinib】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(65) 「A study to compare pharmacokinetics, efficacy, safety, and immunogenicity of MB12 to Keytruda® in non-small cell lung cancer(Integrated pharmacokinetics and efficacy similarity study)」

【治験依頼者：ケミカルバイオリサーチ株式会社, 開発の相：第Ⅰ/Ⅲ相試験,
対象疾患名：ステージⅣ非扁平上皮非小細胞肺癌, 治験薬名：MB12】

ーの治験に関する変更（レター、USキイトルーダ®製品概要（原版）、EUキイトルーダ®製品概要（原版）：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）

レター、USキイトルーダ®製品概要（原版）の改訂、EUキイトルーダ®製品概要（原版）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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
 菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
 乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(66) 「中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）の成人患者を対象としたテゼペルマブの有効性及び安全性を評価する試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）, 治験薬名：テゼペルマブ】

-の治験に関する変更（eCOA Handheldスクリーンショット）について

【当該試験に関係のある委員（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）
eCOA Handheldスクリーンショット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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(67) 「ファイザー株式会社の依頼による、転移性去勢感受性前立腺に対して未治療の患者を対象としたPF-06821497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-06821497】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、治験薬概要書（英））、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書（英）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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(68) 「PD-L1高発現腫瘍患者を対象に転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimabと
ペムブロリズマブを比較する無作為化二重盲検多地域共同第3相試験（HARMONi-7試
験）」

【治験依頼者：（治験国内管理人）株式会社タイガライズ, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：転移性非小細胞肺癌, 治験薬名：Ivonescimab】

-の治験に関する変更（治験薬概要書: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）

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 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
 菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
 乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(69) 「非嚢胞性線維症性気管支拡張症の成人患者（18～85歳）を対象にCSL787を吸入投与したときの有効性、安全性及び忍容性を評価する第2b相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、用量設定試験」

【治験依頼者：CSLベーリング株式会社, 開発の相：第Ⅱb相試験,
対象疾患名：非嚢胞性線維症性気管支拡張症, 治験薬名：CSL787】

-の治験に関する変更（治験薬概要書:①、自宅への治験薬、機器の配送・回収に関する同意説明文書、リマインダーカード、喀痰の採取について、電子日誌の使用方法について: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）
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）
自宅への治験薬、機器の配送・回収に関する同意説明文書、リマインダーカードの変更、喀痰の採取について、電子日誌の使用方法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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(70) 「ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：脂質異常症, 治験薬名：AZD0780】

-の治験に関する変更（実施計画書、実施計画書別紙1、同意説明文書、治験参加カード:①、被験者の募集手順（広告等）に関する資料:②、分担医師:③）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 9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、治験参加カード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 6施設）
被験者の募集手順（広告等）に関する資料の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(71) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたダト
ポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：治療歴があるactionable遺伝子変異のないTROP2陽性の局所進行又は転
移性非扁平上皮非小細胞肺癌, 治験薬名：DS-1062a】

-の治験に関する変更（付保証明書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

付保証明書の更新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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(72) 「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による気管支拡張症患者を対象としたBI 1291583 の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：気管支拡張症, 治験薬名：BI 1291583】

ーの治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書、デンタルケアに関するガイド、
Patient Retention Items）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書の改訂、同意説明文書の変更、デンタルケアに関するガイド、
Patient Retention Items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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(73) 「ファイザー株式会社の依頼によるホルモン陽性／HER2陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした第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：乳がん、治験薬名：PF-07248144】

-の治験に関する変更（実施計画書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審 査 結 果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(74) 「2型炎症を伴うCOPDを有する成人を対象とした延長投与期間における生物製剤としての
デペモキマブ（ENDURA-1 試験）」

【治験依頼者：（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：2型炎症を伴うCOPD、治験薬名：GSK3511294】

-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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(75) 「治療歴のあるプログラム細胞死リガンド 1 (PD-L1) 陽性非小細胞肺癌 (NSCLC) の成人患者を対象にPF-08046054/SGN-PDL1Vをドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験」

【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：非小細胞肺癌、治験薬名：PF-08046054/SGN-PDL1V】

-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 9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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(76) 「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にicotrokinraによる寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する，成人を対象とした多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照並行群間比較第3相試験及び青少年を対象とした第3相非盲検試験」

【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：中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎, 治験薬名：JNJ-77242113】

ーの治験に関する変更（自宅での便検体採取の手順）、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）

自宅での便検体採取の手順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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： ○高倉 俊二 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一
菊池 秀 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(77) 「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたIcotrokinraの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照並行群間比較第2b/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Ⅱb/Ⅲ相,
対象疾患名：中等症から重症の活動期クローン病, 治験薬名：JNJ-77242113】

-の治験に関する変更（自宅での便検体採取の手順）、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）

自宅での便検体採取の手順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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一 菊池 秀
 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典 乗船 政幸
 山本 昇

欠席者： ○高倉 俊二
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(78) 「中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社、開発の相：後期第II相試験、
対象疾患名：中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患、治験薬名：AZD6793】

-の治験に関する変更（Unblinding communication card、Treatment Assignment Sheet:①、被験者への支払いに関する資料: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）

Unblinding communication card、Treatment Assignment Sheet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）

被験者への支払いに関する資料の変更について審議を行った。

【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一 菊池 秀
 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典 乗船 政幸
 山本 昇

欠席者： ○高倉 俊二
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(79) 「サノフィ株式会社の依頼による成人慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした lunsekimigの有効性、安全性及び忍容性試験」

【治験依頼者：サノフィ株式会社, 開発の相：第Ⅱb/Ⅲ相試験,
対象疾患名：COPD, 治験薬名：SAR443765】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙、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）

実施計画書別紙の改訂、治験参加カードの変更について審議を行った。

また、治験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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一 菊池 秀
 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典 乗船 政幸
 山本 昇

欠席者： ○高倉 俊二
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名

(80) 「CH5-HKの免疫原性および安全性を評価する非盲検第Ⅱ相試験」

【自ら治験を実施する者：（治験調整医師）伊藤澄信，開発の相：第Ⅱ相試験，
対象疾患名：健康成人、治験薬名：CH5-HK】

-の実施（①）、治験に関する変更（治験参加者募集用リーフレット：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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験参加者募集用リーフレットについて審議を行った。

【審 査 結 果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一 菊池 秀
 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典 乗船 政幸
 山本 昇

欠席者： ○高倉 俊二
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名 報 告

(1) 「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：メディポスト株式会社, 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】

-の終了報告について

【内 容 (概要)】：治験終了について報告された（3施設）。

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会
会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一 菊池 秀
 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典 乗船 政幸
 山本 昇

欠席者： ○高倉 俊二
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

- (2) 「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7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一 菊池 秀
 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典 乗船 政幸
 山本 昇

欠席者： ○高倉 俊二
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名 報 告

- (3) 「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】

-の開発の中止等に関する報告について

【 内 容 (概要) 】：製造販売承認の取得について報告された（1施設）。

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一 菊池 秀
 志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典 乗船 政幸
 山本 昇

欠席者： ○高倉 俊二
 （敬称略 ○：委員長）

課 題 名 報 告

- (4) 「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】

-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（5施設）。

令和7年度第10回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和8年1月13日 （火） 14時00分～15時30分

場 所： 国立病院機構本部 2階 大会議室

出席者： 岩田 敏 天野 由美 石川 洋一 菊池 秀
志摩 園子 須戸 崇志 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇

欠席者： ○高倉 俊二
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名 報 告

- (5) 「ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乗せした場合のMNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験（パートA）及び非盲検継続投与試験（パートB）」

【治験依頼者：（治験国内管理人）イーピーエス株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：肺非結核性抗酸菌症, 治験薬名：MNKD-101】

-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）。