

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(1) 「nemolizumabの第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：マルホ株式会社, 開発の相：第Ⅱ相,  
対象疾患名：○○○○, 治験薬名：nemolizumab】

-の実施について

【当該試験に關係のある委員（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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(2) 「中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験」

【治験依頼者： (治験国内管理人) 株式会社アイ・ディー・ディー, 開発の相： 第Ⅱ相,  
対象疾患名： 中等度～重度の潰瘍性大腸炎, 治験薬名： SPY001-001, SPY002-091,  
SPY003-207】

-の実施について

【当該試験に關係のある委員（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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(3) 「胆汁うつ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・smithkline株式会社、開発の相：第IIIa相試験、  
対象疾患名：胆汁うつ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（付保証明書）について

【当該試験に關係のある委員（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）

付保証明書の更新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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(4) 「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)】

-の治験に関する変更（添付文書ステラーラ®点滴静注130mg、添付文書ステラーラ®皮下注45mgシリソジ）について

【当該試験に關係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

添付文書ステラーラ®点滴静注130mgの改訂、添付文書ステラーラ®皮下注45mgシリソジ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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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、エンザルタミド欧州製品概要：②）、安全性  
報告（②）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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）  
エンザルタミド欧州製品概要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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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、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、実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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。

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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

【当該試験に關係のある委員（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 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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

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

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第III相試験、  
対象疾患名：筋層非浸潤性膀胱癌患者、治験薬名：PF-06801591】

-の治験に関する変更（付保証明書）について

【当該試験に關係のある委員（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）

付保証明書の更新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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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

【当該試験に關係のある委員（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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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シタマブとラザルチニブの併用、オシメルチニブ、及びラザ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、治験参加カード：①、同意説明文書：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【審査内容（概要）】

- ① (継続の適否：対象医療機関 3施設)  
実施計画書別冊の改訂、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 1施設)  
同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(12) 「バイオジエン・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：バイオジエン・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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(13) 「増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブ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：トゾラキマブ】

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

【当該試験に關係のある委員（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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(15) 「(治験国内管理人) IQVIAサービス 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サービス 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】

-の治験に関する変更（実施計画書、レター、同意説明文書（Main、保護者）：①、責任医師、分担医師、治験参加カード：②）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

① (継続の適否：対象医療機関 3施設)

実施計画書の改訂、レター、同意説明文書（Main、保護者）の変更について審議を行った。

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

② (継続の適否：対象医療機関 1施設)

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。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(17) 「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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(19) 「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トゾラキマブ 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：トゾラキマブ】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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。

### 【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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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】

-の治験に関する変更（実施計画書付録）について

【当該試験に關係のある委員（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）

実施計画書付録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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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, ブラセボ対照, 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 (実施計画書、Global memo、治験薬概要書、付保証明書、治験依頼者の所在地の変更通知:①、同意説明文書 (Main、任意の遺伝子研究) 、治験参加カード:②) 、安全性報告 (①、③) に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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)  
実施計画書の改訂、Global memo、治験薬概要書の改訂、付保証明書の更新、治験依頼者の所在地の変更通知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 4施設)  
同意説明文書 (Main、任意の遺伝子研究) 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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙1、治験実施体制変更レター、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

【当該試験に關係のある委員（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、治験実施体制変更レター、治験薬概要書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）  
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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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  
BIIIB059 (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：BIIIB059】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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

【当該試験に關係のある委員（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）

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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（付保証明書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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）

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(31) 「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】

-の治験に関する変更（付保証明書）について

【当該試験に關係のある委員（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）

付保証明書の更新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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(32) 「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

【当該試験に關係のある委員（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。

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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多発性炎症性筋疾患（多発性筋炎及び皮膚筋炎）を対象としたアニフルマブの第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：アニフルマブ（遺伝子組み換え）】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(34) 「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、③）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書  
(Main、将来の生物医学研究について)、責任医師、分担医師：②）について

【当該試験に關係のある委員（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）

同意説明文書（Main、将来の生物医学研究について）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。

③（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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

### 【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(35) 「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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

(36) 「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、実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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。

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(37) 「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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(38) 「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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(39) 「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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(40) 「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による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：①、分担医師：②）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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）  
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。
- 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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(41) 「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

【当該試験に關係のある委員（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）  
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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(42) 「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)】

-の安全性報告（①）、実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験の実施（②）、治験に関する変更（同意説明文書、被験者への支払いに関する資料：③）について

【当該試験に關係のある委員（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。  
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（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。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）  
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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(43) 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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

【当該試験に關係のある委員（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）

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 （火） 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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（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

【当該試験に關係のある委員（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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 （火） 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(45) 「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（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

【当該試験に關係のある委員（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。

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(46) 「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、実施計画書別紙1、治験薬概要書、治験薬概要書（英）、治験薬概要書（日本固有の添付資料）：①、分担医師：②）、安全性報告（①）、実施状況報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 6施設）

実施計画書の改訂、実施計画書別紙1の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書（英）、治験薬概要書（日本固有の添付資料）について審議を行った。

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

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

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

分担医師の変更について審議を行った。

### 【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(47) 「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)】

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

【当該試験に關係のある委員（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 1施設）  
治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内  
容を確認し審議を行った。

### 【審査結果】

① 「承認する。」  
② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(48) 「高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第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：高蛋白尿を伴う慢性腎臓病、治験薬名：ジボテンタン／ダパグリフロジン】

-の安全性報告、実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(49) 「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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(50) 「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（付保証明書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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）

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(51) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAZD5462の後期第II相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：後期第II相試験,  
対象疾患名：慢性心不全, 治験薬名：AZD5462】

-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

【当該試験に關係のある委員（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）

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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(52) 「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

【当該試験に關係のある委員（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 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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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、E-DMCレター、付保証明書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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、E-DMCレター、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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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、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、E-DMCレター、付保証明書：①）、安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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、E-DMCレター、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。
- 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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(55) 「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（付保証明書：①）、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）】：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)  
付保証明書の更新について審議を行った。  
治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。  
また、治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。
- ② (継続の適否：対象医療機関 2施設)  
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

### 【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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(56) 「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、実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(57) 「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（実施計画書、実施計画書別紙1、実施計画書別紙2、同意説明文書、同意説明補助資料、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料）、安全性報告、実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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1の改訂、実施計画書別紙2の改訂、同意説明文書の変更、同意説明補助資料の変更、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料の変更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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(58) 「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

【当該試験に關係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 2施設）

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

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(59) 「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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(60) 「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

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(61) 「中等症から重症の活動性クローニン病患者における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：クローニン病、治験薬名：R07790121】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(62) 「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】

-の治験に関する変更（付保証明書：①）、安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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）

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。

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(63) 「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】

-の安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(64) 「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（実施計画書、実施計画書別紙1、実施計画書別紙2、同意説明文書、治験参加カード）について

【当該試験に關係のある委員（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）

実施計画書の改訂、実施計画書別紙1の改訂、実施計画書別紙2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。

### 【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(65) 「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、付保証明書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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、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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(66) 「ファイザー株式会社の依頼による喘息患者を対象としたPF-07275315の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、  
対象疾患名：喘息、治験薬名：PF-07275315】

-の治験に関する変更（付保証明書）について

【当該試験に關係のある委員（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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(67) 「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（レター、健康被害補償の概要について：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

【当該試験に關係のある委員（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）

レター、健康被害補償の概要についての変更について審議を行った。  
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続する  
ことの適否について審議を行った。

②（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(68) 「非囊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：非囊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（同意説明文書（治験薬、機器の配送・回収））について

【当該試験に關係のある委員（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（治験薬、機器の配送・回収）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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(69) 「ASCVD患者又はASCVDイベントの初発リスクを有する患者を対象に、AZD0780のLDL-C値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】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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7年度第11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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（レター：①、同意補助スライド：②、来院スケジュール比較資料：③、分担医師：④、被験者募集パネルに関する資料：⑤）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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）

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 8施設）

同意補助スライドについて審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 7施設）

来院スケジュール比較資料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。

⑤（継続の適否：対象医療機関 1施設）

被験者募集パネルに関する資料について審議を行った。

### 【審査結果】

① 「承認する。」

② 「承認する。」

③ 「承認する。」

④ 「承認する。」

⑤ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(71) 「ファイザー株式会社の依頼による心不全患者を対象としたPF-07328948の第2相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、  
対象疾患名：心不全、治験薬名：PF-07328948】

-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、治験参加カード、付保証明書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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）

実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(72) 「日本ベーリンガーイング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グルハイム株式会社, 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】

-の治験に関する変更（症状チェックリスト：①、同意説明文書：②）、安全性報告（①、  
②）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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）

症状チェックリス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 1施設）

同意説明文書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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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（同意説明文書（事前スクリーニング）、付保証明書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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（事前スクリーニング）の変更、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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、付保証明書）について

【当該試験に關係のある委員（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）

治験薬概要書の改訂、付保証明書の更新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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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】

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

【当該試験に關係のある委員（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）

実施計画書別紙の改訂、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。

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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(76) 「ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたTelitaciceptの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社, 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：Telitacicept】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(77) 「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】

-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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(78) 「中等症から重症の活動期クロール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ル病、治験薬名：JNJ-77242113】

-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

【当該試験に關係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

### 【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

実施計画書別冊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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

### 課題名

(79) 「株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による気管支拡張症を有する患者を対象としたGSK3862995Bの第II相試験」

【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II相,  
対象疾患名：気管支拡張症, 治験薬名：GSK3862995B】

-の治験に関する変更（付保証明書：①、RECRUITMENT BROCHURE、WELCOME GUIDE：②、PATIENT LETTER：③）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に關係のある委員（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）

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。

②（継続の適否：対象医療機関 4施設）

RECRUITMENT BROCHURE、WELCOME GUIDEについて審議を行った。

③（継続の適否：対象医療機関 3施設）

PATIENT LETTER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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(80) 「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】

-の安全性報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書別紙、実施計  
画書別紙別添1、治験参加カード：②）について

【当該試験に關係のある委員（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）

実施計画書別紙の改訂、実施計画書別紙別添1の改訂、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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

報 告

(1) 「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】

-の終了報告について

【内 容（概要）】：治験終了について報告された（2施設）。

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名

報 告

(2) 「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11回 国立病院機構本部中央治験審査委員会 会議記録（概要）

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

報告

(3) 「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（5施設）。

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(敬称略 ○：委員長)

課題名

報告

(4) 「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, 試験薬名：SAR231893】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容（概要）】：製造販売承認の取得について報告された（3施設）。

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

日 時： 令和7年2月10日 (火) 14時00分～15時47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 石川 洋一 菊池 秀  
志摩 園子 須戸 崇志 乗船 政幸 山本 昇

欠席者： 天野 由美 田中 克典  
(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）。