

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

- (1) 「ファイザー株式会社の依頼による65歳以上の人を対象にクロストリディオイデス・ディフィシルワクチンについて検討する第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,
対象疾患名：クロストリディオイデス・ディフィシル感染症の予防, 治験薬名：PF-07831694】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 2施設）

試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(2) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象としたNNC0487-0111の第3b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Ⅲb相試験,
対象疾患名：BMIが27 kg/m²以上の肥満を伴うHFmrEF又はHFpEF患者, 治験薬名：
NNC0487-0111】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 2施設）

試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(3) 「サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症の成人患者を対象としたFrexalimab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】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 1施設）

試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(4) 「日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）」

【治験依頼者：日本新薬株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：閉塞性動脈硬化症, 治験薬名：NS-304】

-の実施について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（実施の適否：対象医療機関 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者： （敬称略 ○：委員長）

課題名

(5) 「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（トレムフィア®皮下注100mgシリンジ／トレムフィア®皮下注200mgシリンジ／トレムフィア®皮下注200mgペン））について

【当該試験に関係のある委員（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（トレムフィア®皮下注100mgシリンジ／トレムフィア®皮下注200mgシリンジ／トレムフィア®皮下注200mgペン）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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

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

-の治験に関する変更（レター）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

レターについて審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(7) 「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】

-の実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

治験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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(8) 「ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：去勢抵抗性前立腺癌, 治験薬名：PF-06944076】

-の安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(9) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

【治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社, 開発の相：第Ⅲa相試験,
対象疾患名：動脈硬化性心血管疾患, 慢性腎臓病, 全身性炎症, 治験薬名：
Ziltivekimab】

-の治験に関する変更（実施計画書別冊Ⅱ：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 8施設）

実施計画書別冊Ⅱ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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(11) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(12) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者： （敬称略 ○：委員長）

課題名

(13) 「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）、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）】：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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇

欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(14) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者： （敬称略 ○：委員長）

課題名

(15) 「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】

-の治験に関する変更（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）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）
同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(16) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（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活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：シェーグレン症候群, 治験薬名：VAY736】

-の実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内容を確認し審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 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（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(19) 「（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（①、③）、実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書別紙2:②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（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。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書別紙2の改訂について審議を行った。
- 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(20) 「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

【当該試験に関係のある委員（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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(21) 「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（治験参加カード、付保証明書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(23) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

-の治験に関する変更（同意説明文書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）
同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(25) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙2:①、分担医師:②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6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 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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
岩城 昌也 菊池 秀 志摩 園子 田中 克典
乗船 政幸 山本 昇
欠席者：
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(26) 「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、③）に関する継続の適否、治験に関する変更（Participant Newsletter Issue 4:②）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 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）
Participant Newsletter Issue 4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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(27) 「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（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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(28) 「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（①、③）に関する継続の適否、治験に関する変更（同意説明文書：②）について

【当該試験に関係のある委員（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 4施設）
同意説明文書の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(29) 「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

【当該試験に関係のある委員（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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(30) 「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心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】

-の治験に関する変更（実施計画書別冊Ⅱ：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）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施計画書別冊Ⅱ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）
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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(31) 「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（①）、実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：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。
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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(32) 「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

【治験依頼者：バイオジェン・ジャパン株式会社, 開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験,
対象疾患名：活動性の亜急性皮膚エリテマトーデス及び/又は慢性皮膚エリテマトー
デス患者, 治験薬名：BIIB059】

-の治験に関する変更（実施計画書: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）
実施計画書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続す
ることの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(33) 「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（実施計画書別紙）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(34) 「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（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 1施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。
また、治験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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(35) 「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（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）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験薬概要書の改訂について審議を行った。
また、治験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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(36) 「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（被験者募集の手順に関する資料）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

被験者募集の手順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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(37) 「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（治験薬概要書、分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

治験薬概要書の改訂、分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(38) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による多特発性炎症性筋疾患（多発性筋炎及び皮膚筋炎）を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：多発性筋炎, 治験薬名：アニフロルマブ（遺伝子組み換え）】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 6施設）
実施計画書別紙の改訂について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(39) 「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】

-の治験に関する変更（LDL-Cモニタリングプラン、Letter to PCP）、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）

LDL-Cモニタリングプランの変更、Letter to PCP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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 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。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(41) 「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 3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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(42) 「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

【当該試験に関係のある委員（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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(43) 「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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施計画書別冊Ⅱ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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）
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。
- 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(45) 「（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、付保証明書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

実施計画書補遺別紙3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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(46) 「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（治験薬概要書（英）：①、分担医師：②）、安全性報告（①、③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 11施設）
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）
分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(47) 「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、治験薬概要書（英）、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料：①、分担医師：②）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 8施設）
実施計画書の改訂、治験薬概要書（英）の改訂、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、被験者への支払いに関する資料の変更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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(48) 「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（実施計画書付録）、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）

実施計画書付録の改訂について審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(49) 「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（実施計画書別紙別添1：
②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(50) 「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（実施計画書別紙別添1：
②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

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

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（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（同意説明文書：①、分担医師：③）、安全性報告（②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 6施設）
同意説明文書の変更について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 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。
- 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(52) 「高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン/ダバグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダバ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/ダバグリフロジン】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙2、治験薬概要書：①、分担医師：②）、安全性報告（①、③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：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2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。
- 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(53) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(54) 「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（実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書補遺）、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）

実施計画書の改訂、実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、同意説明文書補遺について審議を行った。

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

また、治験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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(55) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（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】

-の実施状況報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）

治験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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（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】

-の実施状況報告（①）に関する継続の適否、治験に関する変更（実施計画書、実施計画
書別紙2、同意説明文書、治験参加カード、治験の費用の負担に関する資料: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 2施設）
治験の実施状況について当該医療機関より報告があったことから、内
容を確認し審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙2の改訂、同意説明文書の変更、治
験参加カードの変更、治験の費用の負担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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(58) 「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】

-の実施状況報告（①）、安全性報告（②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

①（継続の適否：対象医療機関 5施設）

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

②（継続の適否：対象医療機関 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(59) 「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、同意説明文書）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

実施計画書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(60) 「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、レター、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）】：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）
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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(61) 「CH5-AS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：インフルエンザ、治験薬名：CH5-AS】

-の監査報告書（①）、監査報告書に対する回答書（②）、回答確認書（②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
監査報告書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）
監査報告書に対する回答書、回答確認書について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(62) 「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とダバ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／ダバグリフロジン】

-の治験に関する変更（治験に関するガイド）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）
治験に関するガイ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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(63) 「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（レター：①）、安全性報告（①、②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：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）
レターについて審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(64) 「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)】

-の治験に関する変更（治験薬概要書、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）】：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、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。

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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(65) 「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（治験に関するイベント発見補助カード）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）
治験に関するイベント発見補助カード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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(66) 「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（分担医師：②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 2施設）
治験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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(67) 「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（分担医師）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）
分担医師の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(68) 「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）、安全性報告に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 1施設）

実施計画書の改訂、実施計画書別紙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。
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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(69) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(70) 「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（実施計画書付録）、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）

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(71) 「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】

-の治験に関する変更（USキイトルーダ®製品概要（原版）、キイトルーダ®点滴静注100mg添付文書: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）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
USキイトルーダ®製品概要（原版）の改訂、キイトルーダ®点滴静注100mg添付文書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(72) 「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（Unblinding Card:①）、実施状況報告（①）、安全性報告（②）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5施設）
Unblinding Card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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（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、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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(74) 「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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：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。
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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(75) 「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（健康関連生活の質の評価用紙）、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）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 3施設）

健康関連生活の質の評価用紙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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(76) 「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（実施計画書別冊:①、同意説明文書、分担医師、治験参加カード:②）、安全性報告（③）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）
実施計画書別冊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）
同意説明文書の変更、分担医師の変更、治験参加カードの変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(77) 「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】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 4施設）
治験薬概要書の改訂について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
分担医師の変更について審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
実施医療機関より報告があった重篤な有害事象の発生状況や経過等についてそれぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(78) 「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（実施計画書別紙2、治験薬概要書：①、分担医師：③）、治験の実施（②）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 8施設）
実施計画書別紙2の改訂、治験薬概要書の改訂について審議を行った。
- ②（実施の適否：対象医療機関 1施設）
試験デザイン、治験薬の安全性等について確認し、審議を行った。
- 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(79) 「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（ePRO画面のスクリーンショット（6MWT, KCCQスコア）：①、被験者
募集広告に関する資料：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 6施設）
ePRO画面のスクリーンショット（6MWT, KCCQスコア）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）
被験者募集広告に関する資料について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(80) 「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（Datopotamab deruxtecanの用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン）、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）

Datopotamab deruxtecanの用量変更ガイドライン及び毒性管理ガイドライン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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(81) 「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】

-の治験に関する変更（サルタノールインヘラー100μg添付文書：①、Appointment reminder card、Patient Newsletter 1、Patient Newsletter 2、Thank you card、Welcome leaflet：②、治験参加カード：③）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（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）
サルタノールインヘラー100μg添付文書の改訂について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- ②（継続の適否：対象医療機関 1施設）
Appointment reminder card、Patient Newsletter 1、Patient Newsletter 2、Thank you card、Welcome leaflet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）
治験参加カードの変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(82) 「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8年度第1回 国立病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4月14日 (火) 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
(敬称略 ○：委員長)

課題名

(83) 「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（治験薬概要書、同意説明文書：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

【当該試験に関係のある委員（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)
治験薬概要書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について審議を行った。
- 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(84) 「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、患者さん向けのレター、治験来院のガイド、試験パンフレット、General Practitioner Letter:①、ポスター:②、分担医師:③、治験要約:④）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 5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、患者さん向けのレターの変更、治験来院のガイドの変更、試験パンフレットの変更、General Practitioner Letter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 2施設）
ポスターについて審議を行った。
- ③（継続の適否：対象医療機関 1施設）
分担医師の変更について審議を行った。
- ④（継続の適否：対象医療機関 1施設）
治験要約の変更について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」
- ③ 「承認する。」
- ④ 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(85) 「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、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

【当該試験に関係のある委員（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、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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(86) 「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（実施計画書、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

【当該試験に関係のある委員（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、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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(87) 「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（実施計画書、実施計画書別紙1、レター、同意説明文書（メイン）：①、同意説明文書（妊娠、任意のゲノミクスイニシアチブ研究）、同意説明文書（任意のインタビュー）、被験者への支払いに関する資料：②、分担医師：③）、安全性報告（①）に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

- ①（継続の適否：対象医療機関 3施設）
実施計画書の改訂、実施計画書別紙1の改訂、レター、同意説明文書（メイン）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 2施設）
同意説明文書（妊娠、任意のゲノミクスイニシアチブ研究）の変更、同意説明文書（任意のインタビュー）、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。
- 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(88) 「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、同意説明文書、治験参加カード）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 2施設）
実施計画書の改訂、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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(89) 「サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験」

【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：中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎, 治験薬名：SAR447189】

-の治験に関する変更（自宅で行う便の採取手順）について

【当該試験に関係のある委員（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）
自宅で行う便の採取手順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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(90) 「サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験」

【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：中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎, 治験薬名：SAR447189】

-の治験に関する変更（自宅で行う便の採取手順）について

【当該試験に関係のある委員（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）
自宅で行う便の採取手順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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(91) 「サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験」

【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：中等症から重症の活動性クローン病, 治験薬名：SAR447189】

-の治験に関する変更（自宅で行う便の採取手順）について

【当該試験に関係のある委員（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）
自宅で行う便の採取手順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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(92) 「サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験」

【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：中等症から重症の活動期クローン病, 治験薬名：SAR447189】

-の治験に関する変更（自宅で行う便の採取手順）について

【当該試験に関係のある委員（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）
自宅で行う便の採取手順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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(93) 「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】

-の治験に関する変更（実施計画書、同意説明文書）について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4施設）
実施計画書の改訂、同意説明文書の変更について審議を行った。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(94) 「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）】：山本委員

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4施設）

レターについて審議を行った。

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

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名
(95) 「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：〇〇〇〇, 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 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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(96) 「アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたトラスツズマブ
デルクステカン(T-DXd)と
rilvegostomig又はvolrustomig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,
対象疾患名：非小細胞肺癌, 治験薬名：Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd)、
Rilvegostomig (AZD2936)】

-の実施(①)、治験に関する変更（rilvegostomigの単剤療法又は併用療法に関する投
与の変更及び毒性管理ガイドライン、被験者への支払いに関する資料:②）、安全性報告
(②)に関する継続の適否について

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：山本委員

【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）
rilvegostomigの単剤療法又は併用療法に関する投与の変更及び毒性管
理ガイドラインの改訂、被験者への支払いに関する資料の変更につ
いて審議を行った。
また、治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続す
ることの適否について審議を行った。

【審査結果】

- ① 「承認する。」
- ② 「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(97) 「AZD1163の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：アストラゼネカ株式会社, 開発の相：第Ⅱ相試験,
対象疾患名：中等度から重度の活動性関節リウマチ, 治験薬名：AZD1163】

-の治験に関する変更（実施計画書別紙2、被験者募集の手順（広告等）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 2施設）
実施計画書別紙2の改訂、被験者募集の手順（広告等）に関する資料に
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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(98) 「中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有する成人を対象とした治験薬PF-07275315について検討する試験」

【治験依頼者：ファイザー株式会社, 開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験,
対象疾患名：慢性閉塞性肺疾患, 治験薬名：PF-07275315】

-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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名

(99) 「日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）」

【治験依頼者：日本新薬株式会社, 開発の相：第Ⅲ相試験,
対象疾患名：閉塞性動脈硬化症, 治験薬名：NS-304】

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

【当該試験に関係のある委員（手順書第5条第6項に該当する委員）】：無

【審査内容（概要）】

（継続の適否：対象医療機関 4施設）

実施計画書別紙1の改訂、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。

【審査結果】

「承認する。」

理由等（「承認」以外）：

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

- (1) 「治療抵抗性の肺Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験」

【治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社，開発の相：第Ⅱ/Ⅲ相試験，
対象疾患名：治療抵抗性の肺MAC 症，治験薬名：TMC207】

-の終了報告について

【 内 容 (概要) 】：治験終了について報告された（10施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇

欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(2) 「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8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇

欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(3) 「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8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(4) 「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8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(5) 「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8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(6) 「MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグ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8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(7) 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：脂質異常症、治験薬名：Evolocumab（AMG 145）】

-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8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(8) 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による既存試験に割付けられた脂質異常症患者を対象としたAMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験」

【治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、開発の相：第Ⅲ相試験、
対象疾患名：脂質異常症、治験薬名：Evolocumab（AMG 145）】

-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8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇

欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(9) 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 423の第Ⅱ相試験」

【治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社、開発の相：第Ⅱ相試験、
対象疾患名：慢性心不全、治験薬名：AMG 423】

-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（1施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇

欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(10) 「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（5施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇

欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(11) 「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8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇

欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(12) 「MET過剰発現を有する非小細胞肺癌患者を対象としたグ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】

-の開発の中止等に関する報告について

【内 容 (概要)】：被験薬の開発中止について報告された（3施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(13) 「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】

-の迅速審査結果について

【内 容（概要）】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（令和8年3月17日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(14) 「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】

-の迅速審査結果について

【内容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された (2施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(15) 「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】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施承認) について報告された (1施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(16) 「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】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された (1施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(17) 「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)】

-の迅速審査結果について

【内容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（令和8年4月6日実施承認）について報告された（1施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(18) 「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)】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施承認) について報告された（1施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(19) 「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】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施・承認) について報告された (1施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 (火) 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
(敬称略 ○：委員長)

課題名
報告

(20) 「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】

-の迅速審査結果について

【内容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された (1施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課題名
報告

(21) 「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】

-の迅速審査結果について

【内容（概要）】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（令和8年4月6日実施:承認）について報告された（2施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 (火) 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
(敬称略 ○：委員長)

課 題 名
報 告

(22) 「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】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された (1施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(23) 「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】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された（1施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(24) 「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】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された (2施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇

欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(25) 「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】

-の迅速審査結果について

【 内 容（概要） 】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（令和8年4月6日実施:承認）について報告された（1施設）。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(26) 「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】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された (1施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(27) 「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】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された (1施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日 （火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(28) 「サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験」

【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：中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎, 治験薬名：SAR447189】

-の迅速審査結果について

【 内 容 (概要) 】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された (1施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇
欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(29) 「サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験」

【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：中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎, 治験薬名：SAR447189】

-の迅速審査結果について

【内 容 (概要)】：分担医師変更に関する迅速審査結果
(令和8年4月6日実施:承認) について報告された (1施設)。

令和8年度第1回 国立病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4月14日（火） 14時00分～16時38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 田中 克典 乗船 政幸
山本 昇

欠席者： 岩城 昌也
（敬称略 ○：委員長）

課 題 名
報 告

(30) 「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】

-の迅速審査結果について

【内 容（概要）】：分担医師変更に関する迅速審査結果
（令和8年4月6日実施承認）について報告された（2施設）。