

平成 31 年 1 月  
国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
治験等審査委員会  
議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員名は別紙のとおり

**治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項**

■ 配布資料の確認、前回議事録及び議事要旨の確認

配布資料の確認がなされた。また、平成 30 年 12 月の当委員会議事録（前回議事録）及び議事要旨（前回議事要旨）の確認がなされ、了承された。

I. 治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

■ 新規研究課題

旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

委託者：旭化成ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AK1820（イサブコナゾール）

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。また、利益相反に関する申告書が提出された。それらを含めて審議され説明文書・同意文書を修正後に確認の上承認とされた。

中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相

被験薬：ABT-494（upadacitinib）

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。また、利益相反に関する申告書が提出された。それらを含めて審議され説明文書・同意文書を修正後に確認の上承認とされた。

中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：ABT-494（upadacitinib）

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。また、利益相反に関する申告書が提出された。それらを含めて審議され説明文書・同意文書を修正後に確認の上承認とされた。

原発性肝臓における迅速がん診断支援装置の診断性能を検証する多施設共同試験

委託者：国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医師主導治験  
被験薬：PESI-MS/SVM（迅速がん診断支援装置）

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。また、利益相反に関する申告書が提出された。それらを含めて審議され、特に問題なく承認とされた。

脊髄性筋萎縮症 II 型及び III 型患者を対象とした RO7034067 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験－臨床検査技師の評価トレーニングに係る研究会参加－

委託者：中外製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／研究会  
被験薬：RO7034067

治験責任医師より、本治験の概要の説明がなされた。また、利益相反に関する申告書が提出された。それらを含めて審議され、特に問題なく承認とされた。

■ 有害事象等の報告

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験

委託者：日本新薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NS-304（セレキシパグ）

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

株式会社キュア・アップの依頼によるニコチン依存症患者を対象とした CA-F17 の第Ⅲ相試験

験
委託者：株式会社キュア・アップ 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／医療機器 被験薬：CA-F17 (IoT デバイス一体型ニコチン依存症診断および治療プログラム)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験
委託者：第一三共株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相 被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験
委託者：第一三共株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相 被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験
委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相 被験薬：ニンテダニブ

治験責任医師により、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

以下、治験又は試験依頼者及び治験又は試験責任医師が治験又は試験の継続に問題なく、治験又は試験実施計画書及び同意説明文書の変更の必要性はないと判断しており、かつ緊急報告、あるいは緊急報告と同程度の情報しか得られていない有害事象報告であり、治験又は試験を継続することについて審議され、特に問題なく承認とされた。

武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

委託者：武田薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MLN9708

武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験

委託者：武田薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：MLN9708

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：carfilzomib(ONO-7057)

ONO-5371 第Ⅰ相／第Ⅱ相試験 褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした多施設共同非盲検非対照試験及び付随する継続投与試験

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅰ/Ⅱ相  
被験薬：ONO-5371

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした  
BIIB037 の第Ⅲ相試験

委託者：バイオジェン・ジャパン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：BIIB037 (aducanumab)

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした  
BIIB037 の第Ⅲ相試験

委託者：バイオジェン・ジャパン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：BIIB037 (aducanumab)

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレ  
キシパグ) の第Ⅲ相試験

委託者：日本新薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NS-304 (セレキシパグ)

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレ  
キシパグ) の第Ⅲ相試験

委託者：日本新薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NS-304 (セレキシパグ)

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレ  
キシパグ) の第Ⅲ相試験

委託者：日本新薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NS-304 (セレキシパグ)

武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたイキサゾミ  
ブの第Ⅱ相試験

委託者：武田薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：イキサゾミブ

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第Ⅲ相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：GSK1265744 (Cabotegravir) /GSK1329758 (rilpivirine)

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験

委託者：第一三共株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験

委託者：第一三共株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験

委託者：第一三共株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

委託者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ニンテダニブ

大塚製薬の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験

委託者：大塚製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：OPC-41061（トルバプタン）

田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

委託者：田辺三菱製薬株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相  
被験薬：MT-5547（ファシヌマブ）

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：BMS-986165

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第Ⅲ相試験

委託者：ギリアド・サイエンシズ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：Selonsertib

日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY2835219（アベマシクリブ）

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538（ニボルマブ）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

委託者：小野薬品工業株式会社

研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬：ONO-4538/BMS-936558（ニボルマブ）

（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬：BGB-A317（Tislelizumab）

（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬：BGB-A317（Tislelizumab）

協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験

委託者：協和発酵キリン株式会社  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬：RTA 402（Bardoxolone methyl）

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬：CNTO1275(ウステキヌマブ)

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的/段階：治験等の実施に関する研究/第Ⅲ相  
被験薬：CNTO1275(ウステキヌマブ)

日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験



委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験

委託者：日本イーライリリー株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：LY3074828 (Mirikizumab)

入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：BMS-986231

「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慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」

委託者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：AMG 423(omecamtiv mecarbil)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NN9535 (semaglutide)

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

委託者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：NN9535 (semaglutide)

TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験

委託者：サノフィ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：dupilumab

TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab の長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験

委託者：サノフィ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：dupilumab

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 JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,並行群間,多施設共同試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相  
被験薬：JNJ-64304500

■ 契約等の一部変更

(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験

委託者：パレクセル・インターナショナル株式会社  
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相  
被験薬：BGB-A317 (Tislelizumab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験

委託者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：BMS-901608 (Elotuzumab)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による HIV-1 感染患者を対象とした Cabotegravir 及び Rilpivirine 併用第 III 相試験

委託者：グラクソ・スミスクライン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：GSK1265744 (Cabotegravir) / GSK1329758 (rilpivirine)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験—多施設共同オープン試験—

委託者：藤本製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：FPF3400 (亜セレン酸ナトリウム)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたイキサゾミブの第 2 相試験

委託者：武田薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：イキサゾミブ

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第 III 相安全性試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：QAW039 (Fevipirant)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：CNT01275(ウステキヌマブ)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

脊髄性筋萎縮症Ⅱ型及びⅢ型患者を対象とした RO7034067 の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を検討する 2 パートシームレス多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験－理学療法士の評価トレーニングに係る研究会参加－

委託者：中外製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／研究会

被験薬：RO7034067

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

F. Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者を対象とした baloxavir marboxil の第 3 相試験

委託者：塩野義製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：バロキサビル マルボキシル (RO7191686)

治験依頼者及び治験責任医師より、治験に関する変更申請書が提出された。審議され、特に問題なく承認とされた。

## ■ 報告事項

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 JNJ-64304500 の安全性及び有効性の評価を目的とした第 2b 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験

委託者：ヤンセンファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：JNJ-64304500

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書が提出され迅速審査が開催された。特に意見無く

承認された旨報告された。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第 II 相試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：ZPL389

治験責任医師より、治験実施計画書等修正報告書が提出され迅速審査が開催された。特に意見無く承認された旨報告された。

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験

委託者：ノバルティスファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：QAW039 (Fevipirant)

治験責任医師より治験終了報告書が提出された。特に意見無く承認された。

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験

委託者：第一三共株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 III 相

被験薬：DU-176b (エドキサバントシル酸塩水和物)

治験責任医師より治験審査結果通知書が提出された。特に意見無く承認された。

#### ■その他

平成 30 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 30 年度治験等実施状況について報告がなされ、特に意見なく了解された。

—了—

■開催日時：平成31年1月17日（木）

15時00分から16時50分

■開催場所：国立国際医療研究センター

放射線治療棟3階 臨床研究センター会議室L・R

■委員名簿及び出欠

〔1〕専門的知識を有する者

委員長	病院	副院長	玉木 毅	[出]
副委員長	病院	薬剤部長	寺門 浩之	[出]
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	[出]
委員	病院	救命救急センター長	木村 昭夫	[出]
〃	病院	中央検査科長	猪狩 亨	[出]
〃	病院	消化器内科診療科長	柳瀬 幹雄	[出]
〃	病院	医療機器管理室長	保坂 茂	[欠]
〃	病院	小児科医師	田中 瑞恵	[出]
〃	病院	副看護部長	野中 千春	[出]
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	[出]
〃	研究所	ゲノム臨床応用部門長	齋藤 加代子	[欠]
〃	研究所	ゲノム医療研究推進室長	岡崎 敦子	[出]

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	統括事務部	総務部	総務課長	伊藤 裕和	[出]
〃	統括事務部	総務部	総務課調達企画室長	浅井 誠司	[出]
〃	国際医療協力局運営企画部	保健医療協力課	保健医療協力係長	田鍋 聖佳	[欠]

〔3〕実施医療機関と利害関係を有しない者

委員	薬剤師	明治薬科大学名誉教授	緒方 宏泰 氏	[欠]
〃	薬剤師	帝京大学薬学部実務薬学研究室教授	鈴木 義彦 氏	[出]
〃	法律家	弁護士	小澤 優一 氏	[出]