

平成 26 年 4 月
独立行政法人国立国際医療研究センター病院
治験等受託研究審査委員会
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

■ 治験等受託研究審査委員会委員の変更について

人事異動等に伴い、平成 26 年 4 月 1 日付の当委員会委員については、清水利夫 前副院長、蓮尾金博 前放射線診療部長、新保卓郎 前臨床研究センター医療情報解析研究部長、亀井美登里 前企画戦略局長、佐藤星斗 前総務課長及び藤間勝巳 前調達企画室長が外れ、新たに箕和田滋 副院長、廣井透雄 第一循環器内科医長、石坂幸人 研究所副所長、高岡志帆 研究医療課長、小倉克 総務課長及び秋山宏治 調達企画室長が加わった旨、また、規定により箕和田副院長が委員長に指名されている旨が、委員長及び事務局より報告された。

■ 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 26 年 3 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。

■ 迅速審査の報告

- 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 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 I 相

被験薬：OPC-108459

治験分担医師に係る変更申請について、平成 26 年 4 月 10 日に迅速審査を開催し、特に問題なく承認とされた旨が報告され、了承された。

■ 新規研究課題

- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU の第 II 相試験

委託者：大鵬薬品工業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第 II 相

被験薬：NETU

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び事前審査担当委員より提示された質問事項（事前質問）に対する回答がなされた。また、利益相反に関する申告書が該当なしとして提出

された。それらを含めて審議され、説明文書、同意文書をより理解しやすい内容に修正すべき旨の指摘があり、それらを修正の上で承認とされた。

□ 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 (Ixazomib)

治験責任医師より、本治験の概要の説明及び事前審査担当委員より提示された質問事項（事前質問）に対する回答がなされた。また、利益相反に関する申告書が該当なしとして提出された。それらを含めて審議され、説明文書、同意文書をより理解しやすい内容に修正すべき旨の指摘があり、それらを修正の上で承認とされた。

■ 有害事象等の報告

□ 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

□ 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の継続長期投与試験

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：MP-214 (Cariprazine)

治験依頼者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。本報告について、治験依頼者及び治験責任医師より、治験の継続に問題はなく治験実施計画書の改訂も不要であるが、説明文書、同意文書は改訂を要する旨の見解が示された（契約等の一部変更として審議）。治験を継続することについて審議され、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

□ クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした HGS1006 の第Ⅲ相試験

委託者：クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Human Genome Sciences, Inc.）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：HGS1006 (Belimumab)

治験責任医師より、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（第1報）及び同（第2報）が提出された。転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると判断されている。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。

- 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

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：BIBF 1120

治験責任医師より、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）が提出された。転帰は死亡、治験薬との因果関係は否定できると判断されている。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。

- Gilead 社の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 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（治験国内管理人）

（治験依頼者：Gilead Sciences, Inc.）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GS-7977/GS-5855 (Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤)

治験責任医師より、当院において発現した重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報）が提出された。転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できないと判断されている。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、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

- 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201（ラニレスタット）の糖尿病性神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験

委託者：大日本住友製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AS-3201（ラニレスタット）

- 2 型糖尿病または中等度の慢性腎臓病を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の安全性および有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：BAY 94-8862

- 成人 HIV-1 感染症患者を対象とした EVG/COBI/FTC/TAF の第Ⅲ相試験
委託者：日本たばこ産業株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬： EVG/COBI/FTC/TAF

- 特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験
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：BIBF 1120

- L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
委託者：あすか製薬株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相・第Ⅲ相
被験薬：L-105（リファキシミン）

- ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験
委託者：ブリストル・マイヤーズ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：BMS-188667（アバタセプト）

- 再発・治療抵抗性 DLBCL 患者（自家幹細胞移植予定者）を対象としたオフアツムマブ併用救援化学療法とリツキシマブ併用救援化学療法との国際共同第Ⅲ相比較試験
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：GSK1841157（オフアツムマブ（遺伝子組換え））

- Gilead 社の慢性 C 型肝炎（HCV）患者を対象とした、GS-7977 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（治験国内管理人）
（治験依頼者：Gilead Sciences, Inc.）
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲb 相
被験薬：GS-7977（Sofosbuvir）

- Gilead 社の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 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（治験国内管理人）

（治験依頼者：Gilead Sciences, Inc.）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GS-7977/GS-5855（Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤）

□ 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

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Ⅱ相

被験薬：FPF300（サリドマイド）

□ アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験
（AZD6140／チカグレロル）

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AZD6140（チカグレロル）

□ 日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における
BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とし
た多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BAY 1192631（Tedizolid Phosphate）

□ セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 の第Ⅱ相試験

委託者：セルジーン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：CC-4047（ポマリドミド）

□ MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（017）

委託者：MSD 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：MK-8931

□ 成人 HIV-1/HBV 重複感染症患者を対象とした EVG/COBI/FTC/TAF の第Ⅲ相試験

委託者：日本たばこ産業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬： EVG/COBI/FTC/TAF

- 慢性血栓塞栓症肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠（1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与）の安全性および忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験（CHEST-2）

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／製造販売後臨床試験

被験薬：BAY 63-2521（リオシグアト）

- 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討試験
- 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤の安全性の検討

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：NN1250（インスリン デグルデク（遺伝子組換え））

- 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

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-627（Atrasentan）

- アステラス製薬依頼の FK949E の双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

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：FK949E（クエチアピンプマル酸塩）

- クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした HGS1006 の第Ⅲ相試験

委託者：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Human Genome Sciences, Inc.）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：HGS1006（Belimumab）

■ 契約等の一部変更

- 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）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：MP-214 (Cariprazine)

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。説明文書、同意文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験

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：MP-214 (Cariprazine)

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。説明文書、同意文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

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：BIBF 1120

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。治験薬概要書、説明文書、同意文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- デノスマブの未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした製造販売後臨床試験

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／製造販売後臨床試験

被験薬：AMG162 (デノスマブ)

試験依頼者及び試験責任医師より、試験に関する変更申請書が提出された。試験実施計画書、説明文書、同意文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 成人 HIV-1/HBV 重複感染症患者を対象とした EVG/COBI/FTC/TAF の第Ⅲ相試験

委託者：日本たばこ産業株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：EVG/COBI/FTC/TAF

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。治験実施計画書、説明文書、同意文書、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討試験
- 2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤の安全性の検討

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：NN1250（インスリン デグルデク（遺伝子組換え））

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それぞれ提出された。治験薬概要書、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

- 2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討試験

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：NN1250（インスリン デグルデク（遺伝子組換え））

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。その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした HGS1006 の第Ⅲ相試験

委託者：クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：Human Genome Sciences, Inc.）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：HGS1006（Belimumab）

治験国内管理人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。治験薬概要書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- アステラス製薬依頼の FK949E の双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

委託者：アステラス製薬株式会社

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：FK949E（クエチアピソリン酸塩）

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。治験実施計画書、その他の文書に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

- 日本人の MRSA 感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BAY 1192631 (Tedizolid Phosphate)

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。治験分担医師に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

□ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)

委託者：協和発酵キリン株式会社 (治験国内管理人)

(治験依頼者：AstraZeneca AB)

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：KHK4563

治験国内管理人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。治験分担医師に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

□ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00016)

委託者：協和発酵キリン株式会社 (治験国内管理人)

(治験依頼者：AstraZeneca AB)

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：KHK4563

治験国内管理人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。治験分担医師に係る変更申請であり、審議され、特に問題なく承認とされた。

以下、軽微な治験実施計画書等の変更申請であり、審議され、特に問題なくそれぞれ承認とされた。

□ 中心静脈栄養療法施行中の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 ー多施設共同オープン試験ー

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)

□ セルジーン株式会社の依頼による CC-4047 の第Ⅱ相試験

委託者：セルジーン株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：CC-4047 (ポマリドミド)

□ 慢性血栓塞栓症肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠 (1.0mg、1.5mg、2.0mg 又

は 2.5mg 1 日 3 回投与) の安全性および忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験 (CHEST-2)

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／製造販売後臨床試験

被験薬：BAY 63-2521 (リオシグアト)

- アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 (AZD6140／チカグレロル)

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：AZD6140 (チカグレロル)

- L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

委託者：あすか製薬株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相・第Ⅲ相

被験薬：L-105 (リファキシミン)

- Gilead 社の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、GS-7977 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 (治験国内管理人)

(治験依頼者：Gilead Sciences, Inc.)

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GS-7977 (Sofosbuvir)

- Gilead 社の慢性 C 型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir FDC 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 (治験国内管理人)

(治験依頼者：Gilead Sciences, Inc.)

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：GS-7977/GS-5855 (Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤)

- 2 型糖尿病または中等度の慢性腎臓病を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の安全性および有効性をエブレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：BAY 94-8862

- 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ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Ⅱ相

被験薬：ONO-7643

- 2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討試験

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：NN1250（インスリン デグルデク（遺伝子組換え））

■ 報告事項

- ヒト免疫不全症ウイルス検査キットの性能評価試験

委託者：アリーア メディカル株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／体外診断用医薬品 性能評価試験

被験薬：ヒト免疫不全症ウイルス検査キット

試験責任医師より試験終了報告書が提出されたことに伴い、総長より試験終了に関する通知書が提出され、特に問題なく了解された。

- 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00018）

委託者：協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：AstraZeneca AB）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：KHK4563

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た。平成 26 年 3 月の当委員会において、修正の上で承認となっていた説明文書、同意文書における表現、表記等を、より理解しやすい内容に修正した旨の報告であり、特に意見なく了解された。

- 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00016）

委託者：協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）

（治験依頼者：AstraZeneca AB）

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：KHK4563

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た。平成 26 年 3 月の当委員会において、修正の上で承認となっていた説明文書、同意文書における表現、表記等を、より理解しやすい内容に修正した旨の報告であり、特に意見なく了解された。

- アストラゼネカ株式会社の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：D961H（エソメプラゾールマグネシウム水和物）

治験責任医師より治験終了報告書が提出されたことに伴い、総長より治験終了に関する通知書が提出され、特に問題なく了解された。

■ その他

- 平成 25 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 26 年 3 月末日現在の平成 25 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。

以上

■開催期日：平成 26 年 4 月 17 日（木）
17 時 00 分から 18 時 10 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	箕和田 滋	〔出〕
副委員長	病院	薬剤部長	和泉 啓司郎	〔出〕
委員	病院	救命救急センター長	木村 昭夫	〔出〕
〃	病院	中央検査部門長	矢野 哲	〔欠〕
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	〔出〕
〃	病院	第二糖尿病科医長	本田 律子	〔出〕
〃	病院	第一循環器内科医長	廣井 透雄	〔出〕
〃	病院	第二消化器内科医長	柳瀬 幹雄	〔出〕
〃	病院	看護部長	木村 弘江	〔出〕
〃	研究所	副研究所長	石坂 幸人	〔出〕
〃	研究所	疾患制御研究部長	湯尾 明	〔出〕

〔2〕専門的知識を有する者以外

委員	企画経営部	研究医療課長	高岡 志帆	〔欠〕
〃	統括事務部 総務部	総務課長	小倉 克	〔欠〕
〃	統括事務部 総務部	総務課調達企画室長	秋山 宏治	〔出〕

〔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	〔出〕
〃	薬剤師	前 社団法人日本臨床検査薬協会専務理事	田口 隆久 氏	〔出〕
〃	法律家	弁護士	小澤 優一 氏	〔出〕