

平成 26 年 8 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

人事異動に伴い、平成 26 年 8 月 1 日付の当委員会委員については、小倉克 前総務課長が外れ、新たに堀之内勝志 総務課長が加わった旨が、委員長より報告された。

■ 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 7 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。

■ 新規研究課題

- ビタミン K 拮抗薬投与により PT-INR が上昇した被験者において、ビタミン K 拮抗薬療法の緊急是正が求められる場面での BE1116 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相臨床試験

委託者：CSL ベーリング株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：BE1116

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

- 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

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。

□ 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）

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 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。

□ 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）

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、転帰について確認がなされた上で、承認とされた。

□ 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）

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）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。

□ 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）

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）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。

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。

□ NS-304 の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験

委託者：アクテリオン ファーマシューティカルズ 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Ⅱ相
被験薬：NS-304 (Selexipag)

□ 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

□ 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

□ 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)

□ 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)

□ 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）

- 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

- 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））

- 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）

- 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 —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）

- 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）

- 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）

- 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）

- 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

- 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）

- 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）

- 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

- 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

- 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）

- 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験
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／第Ⅲ相
被験薬：RO5490255（Lebrikizumab）

- 慢性血拴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）

- 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)

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。治験実施計画書、説明文書、同意文書、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。

- 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)

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。

- 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)

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。

- 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）

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。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。

□ 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。

□ 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。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。

□ 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、治験依頼者から治験国内管理人への資料提供に関する確認がなされた上で、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。

- 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）

治験依頼者より、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。

- 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

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。

- メルクセローノ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 Atacicept の第Ⅱ相試験

委託者：メルクセローノ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：Atacicept

治験依頼者より、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。

- モノエタノールアミノレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術（BRTO）による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討

自ら治験を実施する者：放射線診断科 田嶋 強

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：FO-611（モノエタノールアミノレイン酸塩）

自ら治験を実施する者である治験責任医師より、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。

- モノエタノールアミノレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術（BRTO）による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討

自ら治験を実施する者：放射線診断科 田嶋 強

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相

被験薬：FO-611（モノエタノールアミノレイン酸塩）

モニタリング実施者より、モニタリング報告書が提出された。本治験は医師主導治験であるため、当該結果報告は審議の扱いになるが、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。

- 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）

- 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）

- 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）

- 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）

- 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）

- 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

- 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

- 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（クエチアピソフマル酸塩）

■ 報告事項

- メルクセローノ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 Atacicept の第Ⅱ相試験
 - 委託者：メルクセローノ株式会社
 - 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅱ相
 - 被験薬：Atacicept

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 7 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。

- 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）

治験依頼者より、同意説明に関する報告書が提出され、了解された。なお、治験責任医師からも本件に関する報告書を提出するよう指示がなされた。

- GSK548470（テノホビル ジソプロキシマル酸塩）の核酸アナログ製剤未治療の代償性 B 型慢性肝疾患に対する臨床試験（検証的試験）－多施設共同、ランダム化、実薬（エンテカビル水和物）対照、二重盲検、並行群間比較試験ならびにオープンラベル試験－

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：GSK548470（テノホビル ジソプロキシフマル酸塩）

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 26 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 26 年 7 月末日現在の平成 26 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 8 月 21 日（木）
17 時 00 分から 18 時 20 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	簗和田 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	〔出〕
〃	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	〔欠〕
〃	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	〔出〕
〃	統括事務部 総務部	総務課長	堀之内 勝志	〔欠〕
〃	統括事務部 総務部	総務課調達企画室長	秋山 宏治	〔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	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〕