

平成 27 年 6 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

■ 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 27 年 5 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

<input type="checkbox"/> アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 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Ⅱ・Ⅲ相（検査受託）
----------------------------------

被験薬：AZD3293
-------------

治験事務局より、本治験において当院に依頼される予定の検査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、治験実施医療機関の実施環境等について確認すべき旨の指摘があり、治験依頼者に対して、治験実施医療機関の選定状況について説明した資料の提示を求め、当委員会の委員長及び副委員長の了解を得ることを条件に承認とされた。

<input type="checkbox"/> アリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験 －医療法人社団創知会メモリークリニックお茶の水で実施する治験に係る検査実施－
--

委託者：エーザイ株式会社
--------------

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅳ相（検査受託）
--------------------------------

被験薬：アリセプト（ドネペジル塩酸塩）
---------------------

治験事務局より、本治験において当院に依頼される予定の検査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、治験実施医療機関の実施環境等について確認すべき旨の指摘があり、治験依頼者に対して、治験実施医療機関の選定状況について説明した資料の提示を求め、当委員会の委員長及び副委員長の了解を得ることを条件に承認とされた。

■ 有害事象等の報告

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、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 報及び第 2 報、第 3 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。

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

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)

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 報及び第 2 報）が提出された。転帰は軽快、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。

L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/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

被験薬：L-105 (リファキシミン)

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 報及び第 2 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。

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。

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)
--

治験依頼者より、安全性情報等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"/> 重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
--

自ら治験を実施する者：小児科 大熊 喜彰 委託者：該当せず（医師主導治験） 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：OL27-400MEPC(Ciclosporin)
--

自ら治験を実施する者より、安全性情報等に関する報告書が提出された。本試験について、自ら治験を実施する者より、治験の継続に問題なく治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂は不要と判断されている旨の見解が示された。治験を継続することについて審査され、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。

<input type="checkbox"/> 藤本製薬株式会社の依頼による、FPF300 の第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)
---

<input type="checkbox"/> 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)
--

<input type="checkbox"/> 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)
---

<input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 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
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)
<input type="checkbox"/> 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
<input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> BEL114333, 北東アジア在住の全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 (BEL113750) および日本における HGS1006-C1115 試験の多施設共同継続試験
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：GSK1550188 (belimumab)
<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)
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：DS-5565 (Mirogabalin)
<input type="checkbox"/> 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)

- 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験

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：ダビガトランエテキシラート

- 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切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第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：MEDI4736

- 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

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：Ba679+BI1744

- 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 配合錠

- MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第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

- 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：BAY1192631

- 移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象に carfilzomib, メルファラン及びプレドニゾンとボルテゾミブ, メルファラン及びプレドニゾン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

- メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）

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/製造販売後臨床試験

被験薬：BMS-188667（アバタセプト（遺伝子組換え））

- 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：治験依頼者である Human Genome Sciences, Inc. の選任を受けて治験国内管理人を務めるクインタイルズ・トランスナショナル・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：HGS1006（Belimumab）

- 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標準的治療を比較する第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：MEDI4736

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第IV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／製造販売後臨床試験 被験薬：AMG 162（デノスマブ）

<input type="checkbox"/> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第III相）
委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第III相 被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

<input type="checkbox"/> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第III相）
委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社 研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第III相 被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

■ 契約等の一部変更

<input type="checkbox"/> 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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第III相試験
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：Ba679+BI1744

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。被験者募集の補助資料等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。

<input type="checkbox"/> MSD 株式会社の依頼による MK-8931 の第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。治験実施計画書及び同意説明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。

<input type="checkbox"/> 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。同意説明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。

<input type="checkbox"/> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）
委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

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。治験実施計画書及び同意説明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。

<input type="checkbox"/> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）
委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社
研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相
被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

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。治験実施計画書及び同意説明文書等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。

<input type="checkbox"/> バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals, Inc.）の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701 FA（Tedizolid phosphate）の第3相試験
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：BAY1192631/TR-701FA（Tedizolid）

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。同意説明文書等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。

<input type="checkbox"/> 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、特に問題なく承認とされた。

<input type="checkbox"/> L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/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



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。治験の契約及び経費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 第Ⅱ相試験 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／医師主導治験

被験薬：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。治験の費用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 第Ⅱ相試験 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／医師主導治験

被験薬：モノエタノールアミノレイン酸塩

モニタリング担当者より、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、当該文書について審議され、モニタリング報告に関して確認がなされた上で、承認とされた。

重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

自ら治験を実施する者：小児科 大熊 喜彰

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：シクロスポリン(Ciclosporin)

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。治験実施計画書の変更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。

重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

自ら治験を実施する者：小児科 大熊 喜彰

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：シクロスポリン(Ciclosporin)

モニタリング担当者より、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

該文書について審議され、モニタリング報告に関して確認がなされた上で、承認とされた。

<input type="checkbox"/> 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。治験の経費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。

<input type="checkbox"/> 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：BAY1192631

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。目標症例数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。

<input type="checkbox"/> 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）

<input type="checkbox"/> 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG 162）の第Ⅳ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／製造販売後臨床試験
被験薬：AMG 162（デノスマブ）

<input type="checkbox"/> L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
<input type="checkbox"/> L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（L-105/2-A からの継続又は切替え投与試験）
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）

- 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）

- メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）

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／製造販売後臨床試験

被験薬：BMS-188667（アバタセプト（遺伝子組換え））

- 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）

- 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）

## ■ 報告事項

- ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）

委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

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、特に意見なく了解された。

ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）

委託者：Meiji Seika ファルマ株式会社

研究目的／段階：治験等の実施に関する研究／第Ⅲ相

被験薬：ME2112（塩酸ジプラシドン水和物）

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、特に意見なく了解された。

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）

治験依頼者より、開発の中止等に関する報告書が提出され、特に意見なく了解された。

■ その他

平成 27 年度治験等実施状況について

事務局より、平成 27 年 5 月末現在の平成 27 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

## ■開催日時：平成27年6月18日（木）

17時00分から18時40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	〔欠〕
〃	病院	臨床研究開発部長	菊池 嘉	〔出〕
〃	病院	第二内分泌代謝科医長	田辺 晶代	〔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	企画戦略局	企画戦略局長	北窓 隆子	〔出〕
〃	統括事務部 総務部	総務課長	堀之内 勝志	〔出〕
〃	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	〔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〕