

# 令和5年度 第1回受託研究・治験審査委員会 会議記録（概要）

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 2023年5月8日（月） 16:00～16:25  |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室   |
| 出席委員   | 委員長：有川 雅也 副委員長：竹添 達也<br>外部委員：阿部 貴史 外部委員：安田 幸夫 外部委員：菅野 忠幸<br>委員：中村 雄介 委員：山田 展代 委員：梶島 章<br>委員：大谷 哲史 委員：住野 泰弘<br>非専門委員：黒木 嘉文 非専門委員：田中 仁志   |
| 【審議事項】 | <b>議題1. 新規受託研究実施の可否</b><br>株式会社ユー・ティー・エムの依頼による<br>中心循環系マイクロカテーテル「Carry」の性能評価<br>審議内容：受託研究実施の可否について<br>審議結果：承認   |
| 【報告事項】 | <b>報告1. 迅速審査結果報告</b><br>①生化学工業株式会社の依頼による<br>SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験<br>報告内容：医師異動による分担医師の変更について迅速審査を実施し承認されたことが報告された。<br>②富士フィルム富山化学株式会社の依頼による<br>市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験<br>報告内容：医師異動による分担医師の変更について迅速審査を実施し承認されたことが報告された。<br><b>報告2. 機構本部中央治験審査委員会</b><br>ニプロ株式会社の依頼による<br>NAS-L3Kの未治療前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験<br>報告内容：令和5年度第1回（4月開催）NHO-CRB（中央治験審査委員会）において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。<br><b>報告3. 機構本部中央治験審査委員会 迅速審査結果報告</b><br>ニプロ株式会社の依頼による<br>NAS-L3Kの未治療前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験<br>報告内容：医師異動による分担医師の変更について迅速審査を依頼し承認されたことが報告された。<br><b>事務局より</b><br>治験進捗状況報告等について報告<br><b>その他</b> ：次回治験審査委員会 次回開催日：2023年6月5日（月）<br>開催場所：大分医療センター中会議室 |

# 令和5年度 第2回受託研究・治験審査委員会 会議記録(概要)

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2023年6月5日(月) 16:00 ~ 16:20   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室  |
| 出席委員   | 委員長:有川 雅也 副委員長:竹添 達也<br>外部委員:阿部 貴史 外部委員:安田 幸夫 外部委員:菅野 忠幸<br>委員:中村 雄介 委員:山田 展代 委員:椛島 章<br>委員:大谷 哲史 委員:住野 泰弘<br>非専門委員:黒木 嘉文 非専門委員:田中 仁志  |
| 【報告事項】 | <p>報告1.受託研究に関する変更について<br/>小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ特定使用成績調査<br/><u>報告内容</u>:分担医師変更について報告された。</p> <p>報告2. 受託研究終了報告について<br/>株式会社ジェイ・エム・エス依頼による JMS マイクロカテーテル「販売名ナデシコ」の症例報告<br/><u>報告内容</u>:症例報告終了について報告された。</p> <p>報告3. 機構本部中央治験審査委員会審査報告について<br/>・ニプロ株式会社の依頼による NAS-L3K の未治療前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験<br/><u>報告内容</u>:令和5年度第2回(5月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>・Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験<br/><u>報告内容</u>:令和5年度第2回(5月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>・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<br/><u>報告内容</u>:令和5年度第2回(5月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験実施の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>事務局より<br/>治験進捗状況報告等について報告</p> <p>その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2023年7月3日(月)</p> <p>開催場所:大分医療センター中会議室</p> |

# 令和5年度 第3回受託研究・治験審査委員会 会議記録(概要)

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2023年7月3日(月) 16:00 ~ 16:20   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室  |
| 出席委員   | 委員長:有川 雅也      副委員長:竹添 達也<br>外部委員:安田 幸夫      外部委員:菅野 忠幸<br>委員:中村 雄介      委員:山田 展代      委員:大谷 哲史<br>委員:住野 泰弘      非専門委員:黒木 嘉文      非専門委員:田中 仁志  |
| 【審議事項】 | 審議 1. 治験継続審査について<br>富士フィルム富山化学株式会社の依頼による<br>市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験<br>審議内容: 治験実施状況報告書を提出し、責任医師より治験実施状況について説明がされた。  |
| 【報告事項】 | 報告 1. 治験終了報告について<br>生化学工業株式会社の依頼による<br>SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験<br>報告内容: 責任医師より治験終了報告書が提出され報告された。<br><br>報告 2. 受託研究終了報告について<br>株式会社ユー・ティー・エム依頼による<br>中心循環系マイクロカテーテル「Carry」の性能評価<br>報告内容: 責任医師より受託研究終了報告書が提出され報告された。<br><br>報告 3. 機構本部中央治験審査委員会審査報告について<br>・ニプロ株式会社の依頼による<br>NAS-L3K の未治療前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験<br>報告内容: 令和5年度第3回(6月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。<br><br>・ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による<br>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<br>報告内容: 令和5年度第3回(6月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。<br><br>事務局より<br>・治験進捗状況報告等について報告<br>・治験参加アンケートについて<br>・研究費請求について<br><br>その他: 次回治験審査委員会 次回開催日: 2023年9月4日(月)<br><br>開催場所: 大分医療センター中会議室 |

# 令和5年度 第4回受託研究・治験審査委員会 会議記録(概要)

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|   |  |
|---|--|
| 開催日時  | 2023年9月4日(月) 16:00 ~ 16:20   |
| 開催場所  | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室  |
| 出席委員  | <p>委員長：有川 雅也                      副委員長：竹添 達也<br/> 外部委員：安田 幸夫                  外部委員：菅野 忠幸                  外部委員：阿部 貴史<br/> 委員：中村 雄介                      委員：椛島 章                      委員：大谷 哲史<br/> 委員：住野 泰弘                      非専門委員：田中 仁志</p> |
| <p>【審議事項】</p> <p>審議 1. 安全性情報等に関する報告について<br/> 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による<br/> 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験<br/> <u>審議内容</u>: 治験依頼者より報告された安全性報告について治験継続の可否について審議を行った。<br/> <u>審議結果</u>: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1. 治験終了報告について<br/> 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による<br/> 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験<br/> <u>報告内容</u>: 責任医師より治験終了について報告された。</p> <p>報告 2. 機構本部中央治験審査委員会審査報告について<br/> ・ニプロ株式会社の依頼による<br/> NAS-L3Kの未治療前立腺癌患者を対象とした薬力学的同等性試験<br/> <u>報告内容</u>: 令和5年度第4回(7月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>・ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による<br/> 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<br/> <u>報告内容</u>: 令和5年度第4回(7月開催)、第5回(8月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>事務局より<br/> ・治験進捗状況報告等について報告<br/> ・治験参加アンケートについて<br/> ・研究費請求について</p> <p>その他: 次回治験審査委員会 次回開催日: 2023年10月2日(月)<br/><br/> 開催場所: 大分医療センター中会議室</p> |  |

# 令和5年度 第5回受託研究・治験審査委員会 会議記録(概要)

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2023年10月2日(月) 16:00 ~ 16:15  |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室  |
| 出席委員   | 委員長:有川 雅也      副委員長:竹添 達也<br>外部委員:安田 幸夫      外部委員:菅野 忠幸      外部委員:阿部 貴史<br>委員:中村 雄介      委員:椋島 章      委員:住野 泰弘<br>委員:山田 展代      非専門委員:黒木 嘉文      非専門委員:田中 仁志   |
| 【報告事項】 | <p>報告1. 受託研究変更について<br/>アステラス製薬株式会社の依頼による<br/>パドセブ一般使用成績調査<br/>報告内容:研究分担医師の変更について報告された。</p> <p>報告2. 機構本部中央治験審査委員会審査報告について<br/>・Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による<br/>OP0595のcUTI/AP患者を対象とした第Ⅲ相試験<br/>報告内容:令和5年度第6回(9月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>・ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による<br/>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<br/>報告内容:令和5年度第6回(9月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>事務局より<br/>・治験進捗状況報告等について報告<br/>・治験参加アンケートについて<br/>・研究費請求について</p> <p>その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2023年11月6日(月)<br/>開催場所:大分医療センター中会議室</p> |

# 令和5年度 第6回受託研究・治験審査委員会 会議記録(概要)

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 2023年11月6日(月) 16:00 ~ 16:15   |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室   |
| 出席委員   | 委員長:有川 雅也      副委員長:竹添 達也<br>外部委員:安田 幸夫      外部委員:菅野 忠幸      外部委員:阿部 貴史<br>委員:中村 雄介      委員:椋島 章      委員:大谷 哲史<br>委員:山田 展代      非専門委員:黒木 嘉文      非専門委員:田中 仁志  |
| 【報告事項】 | <p>報告1. 機構本部中央治験審査委員会審査報告について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>報告内容:令和5年度第7回(10月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>事務局より</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験進捗状況報告等について報告</li><li>・治験参加アンケートについて</li><li>・研究費請求について</li></ul> <p>その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2023年12月4日(月)</p> <p>開催場所:大分医療センター中会議室</p> |

# 令和5年度 第7回受託研究・治験審査委員会 会議記録(概要)

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2023年12月4日(月) 16:00 ~ 16:10  |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室  |
| 出席委員   | 委員長:有川 雅也      副委員長:竹添 達也<br>外部委員:安田 幸夫      外部委員:菅野 忠幸      外部委員:阿部 貴史<br>委員:中村 雄介      委員:椛島 章      委員:大谷 哲史<br>委員:山田 展代      委員:住野 泰弘<br>非専門委員:黒木 嘉文      非専門委員:田中 仁志   |
| 【報告事項】 | <p>報告1. 機構本部中央治験審査委員会審査報告について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>報告内容:令和5年度第8回(11月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>事務局より</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験進捗状況報告等について報告</li><li>・治験参加アンケートについて</li><li>・研究費請求について</li></ul> <p>その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2024年2月5日(月)</p> <p>開催場所:大分医療センター中会議室</p> |

# 令和5年度 第8回受託研究・治験審査委員会 会議記録(概要)

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |  |
|--------|--|
| 開催日時   | 2023年12月4日(月) 16:00 ~ 16:15  |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室  |
| 出席委員   | 委員長:有川 雅也      副委員長:竹添 達也<br>外部委員:安田 幸夫      外部委員:菅野 忠幸      外部委員:阿部 貴史<br>委員:中村 雄介      委員:椋島 章      委員:大谷 哲史<br>委員:住野 泰弘<br>非専門委員:田中 仁志  |
| 【報告事項】 | <p>報告1. 受託研究に関する変更について<br/>アステラス製薬株式会社の依頼による<br/>パドセブ一般使用成績調査<br/>報告内容:実施要綱の改訂および添付文書の改訂</p> <p>機構本部中央治験審査委員会審査報告について<br/>・ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による<br/>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<br/>報告内容:令和5年度第9回(12月開催)、第10回(1月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。</p> <p>事務局より<br/>・治験進捗状況報告等について報告<br/>・治験参加アンケートについて<br/>・研究費請求について</p> <p>その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2024年3月4日(月)<br/>開催場所:大分医療センター中会議室</p> |

# 令和5年度 第9回受託研究・治験審査委員会 会議記録(概要)

独立行政法人国立病院機構 大分医療センター

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 2024年3月4日(月) 16:00 ~ 16:13  |
| 開催場所   | 大分県大分市横田二丁目11番45号<br>独立行政法人国立病院機構 大分医療センター 中会議室   |
| 出席委員   | 副委員長:竹添 達也<br>外部委員:安田 幸夫      外部委員:菅野 忠幸      外部委員:阿部 貴史<br>委員:中村 雄介      委員:大谷 哲史      委員:住野 泰弘<br>委員:山田 展代<br>非専門委員:黒木 嘉文      非専門委員:田中 仁志  |
| 【審議事項】 | 審議 1. 受託研究実施の可否について<br>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による<br>レクビオ皮下注特定使用成績調査<br>審議内容:実施要綱、被験薬添付文書、説明文書および同意文書に基づき研究内容説明<br><u>審議結果:承認</u>  |
| 【報告事項】 | 報告 1. 機構本部中央治験審査委員会審査報告について(2月 CRB)<br>・Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による<br>OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第Ⅲ相試験<br>報告内容:令和5年度第11回(2月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。<br><br>・ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による<br>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<br>報告内容:令和5年度第11回(2月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験継続の適否について審議され承認されたことが報告された。<br><br>事務局より<br>・治験進捗状況報告等について報告<br>・治験参加アンケートについて<br>・研究費請求について<br><br>その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2024年5月13日(月)<br><br>開催場所:大分医療センター中会議室 |