

# 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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・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。</li><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<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。</li></ul> <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> |