

令和 6 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 2024 年 5 月 13 日 (月) 16:00 ~ 16:36

開催場所 大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号
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 : 山下 勉 副委員長: 竹添 達也
外部委員: 安田 幸夫 外部委員: 菅野 忠幸 外部委員: 阿部 貴史
委 員 : 梶島 章 委 員 : 有川 雅也 委 員 : 住野 泰弘
委 員 : 大谷 哲史 委 員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 田中 仁志

【審議事項】 審議 1. 新規治験実施の可否について
MSD 株式会社の依頼による
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)
審議内容: 試験デザイン、治験薬の安全性等、説明文書、同意文書(案)について審議
審議結果: 修正の上で承認

【報告事項】 報告 1. 受託研究終了報告
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(外科、呼吸器内科、呼吸器外科、消化器内科)
報告内容: 4 科の各責任医師より終了報告書が提出されたことが報告された。

報告 2. 機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(3 月/4 月 CRB)
・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
報告内容: 令和 5 年度第 12 回(3 月開催)、令和 6 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。

・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
報告内容: 令和 5 年度第 12 回(3 月開催)、令和 6 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。

・(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による
慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相、無作
為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
報告内容: 治験実施の可否について審議され承認されたことが報告された。

報告 3. 機構本部中央治験審査委員会迅速審査結果報告について(2024年4月16日実施)
・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
報告内容: 治験分担医師変更について承認されたことが報告された。

【報告事項】

・(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による
慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第III 相、無作
為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
報告内容:分担医師追加について承認されたことが報告された。

事務局より

- ・治験進捗状況報告等について報告
- ・治験参加アンケートについて
- ・研究費請求について

その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2024 年 6 月 3 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和 6 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 2024 年 6 月 3 日 (月) 16:00 ~ 16:22

開催場所 大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号
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 : 山下 勉
外部委員: 安田 幸夫 外部委員: 菅野 忠幸 非専門委員: 阿部 貴史
委 員 : 梶島 章 委 員 : 有川 雅也 委 員 : 住野 泰弘
委 員 : 大谷 哲史 委 員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 田中 仁志

【審議事項】 審議 1. 安全性情報等の報告について
MSD 株式会社の依頼による
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)
治験実施継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

審議 2. 治験に関する変更について
MSD 株式会社の依頼による
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(004 試験)
治験実施継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

【報告事項】 報告 1. 治験実施計画書等修正報告(説明文書および同意文書)
MSD 株式会社の依頼による
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)
報告内容: 初回審議結果での修正後承認となった説明文書および同意文書の一部修正し承認されたことが報告された。

報告 2. 機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(5 月 CRB)
・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
報告内容: 和 6 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。

・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
報告内容: 令和 6 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。

・(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による
慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
報告内容: 和 6 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。

【報告事項】

報告3. 開発中止等に関する報告

日本たばこ産業株式会社の依頼による

JTT-751 第Ⅲ相臨床試験

報告内容: 治験必須文書保管について破棄についての報告

事務局より

・治験進捗状況報告等について報告

・治験参加アンケートについて

・研究費請求について

その他: 次回治験審査委員会 次回開催日: 2024 年 7 月 1 日(月)

開催場所: 大分医療センター中会議室

令和 6 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 2024 年 7 月 1 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
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 : 山下 勉 副委員長: 竹添 達也
外部委員: 安田 幸夫 外部委員: 菅野 忠幸
委 員 : 有川 雅也 委 員 : 住野 泰弘
委 員 : 大谷 哲史 委 員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 田中 仁志

【審議事項】 審議 1. 安全性情報等の報告について
MSD 株式会社の依頼による
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)
治験実施継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

審議 2. 治験に関する変更について
MSD 株式会社の依頼による
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)
治験実施継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

【報告事項】 報告 1. 機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(6 月 CRB)
・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
報告内容: 令和 6 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。

・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
報告内容: 令和 6 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。

・(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による
慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作
為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
報告内容: 令和 6 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。

事務局より
・治験進捗状況報告等について報告
・治験参加アンケートについて
・研究費請求について

その他: 次回治験審査委員会 次回開催日: 2024 年 9 月 2 日(月)

開催場所: 大分医療センター中会議室

令和 6 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 2024 年 9 月 2 日 (月) 16:00 ~ 16:27

開催場所 大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号
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 : 山下 勉 副委員長: 竹添 達也
外部委員: 安田 幸夫 外部委員: 菅野 忠幸
委 員 : 梶島 章 委 員 : 有川 雅也
委 員 : 住野 泰弘 委 員 : 大谷 哲史
委 員 : 黒木 智鶴 非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 田中 仁志

【審議事項】 議題 1. 新規治験実施の可否
(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による
症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験
審議内容: 試験デザイン、治験薬の安全性等、説明文書、同意文書(案)について審議
審議結果: 修正の上で承認

審議 1. 安全性情報等の報告について
MSD 株式会社の依頼による
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)
審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

審議 2. 治験に関する変更について
MSD 株式会社の依頼による
転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)
審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

【報告事項】 報告 1. 機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(7月 CRB、8月 CRB)
・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
報告内容: 令和 6 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。

・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
報告内容: 令和 6 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。

・(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による
慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作
為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
報告内容: 令和 6 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。

報告 2.迅速審査結果報告

・MSD 株式会社の依頼による

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)

報告内容:分担医師削除について迅速審査が行われ承認されたことを報告された。

事務局より

・治験進捗状況報告等について報告

・治験参加アンケートについて

・研究費請求について

その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2024 年 10 月 7 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和 6 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 2024 年 10 月 7 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
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 : 山下 勉 副委員長: 竹添 達也
外部委員: 安田 幸夫 外部委員: 菅野 忠幸
委 員 : 梶島 章 委 員 : 有川 雅也
委 員 : 住野 泰弘 委 員 : 大谷 哲史
委 員 : 黒木 智鶴 非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 田中 仁志

【審議事項】

審議 1. 安全性情報等の報告について

MSD 株式会社の依頼による

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

審議 2. 治験に関する変更について

MSD 株式会社の依頼による

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 3. 受託研究に関する変更について

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による

レクビオ皮下注特定使用成績調査

審議内容: 特定使用成績調査継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

【報告事項】

報告 1. 治験実施計画書等修正報告

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社依頼の

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

報告内容: 修正の上承認となった説明文書・同意文書 一部修正されたことが報告された。

報告 2. 受託研究終了報告

アステラス製薬株式会社の依頼による

パドセブ一般使用成績調査

報告内容: 責任医師より終了報告書が提出されたことが報告された。

報告 3. 機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(9 月 CRB)

・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

報告内容: 令和 6 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。

・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
報告内容:令和 6 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。

・(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による
慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第III 相、無作
為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
報告内容:令和 6 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。

事務局より

- ・治験進捗状況報告等について報告
- ・治験参加アンケートについて
- ・研究費請求について

その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2024 年 11 月 11 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和 6 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 2024 年 12 月 2 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
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 : 山下 勉 副委員長: 竹添 達也
外部委員: 安田 幸夫 外部委員: 菅野 忠幸
委 員 : 梶島 章 委 員 : 住野 泰弘
委 員 : 大谷 哲史 委 員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 田中 仁志

【審議事項】

審議 1. 安全性情報等の報告について

①、MSD 株式会社の依頼による

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

②、(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

審議 2. 治験に関する変更について

(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験実施計画書の変更について、治験参加患者向けアプリ等について

治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

【報告事項】

報告 1. 機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(10 月、11 月 CRB)

・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

報告内容: 令和 6 年度第 7 回(10 月開催)、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。

・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

報告内容: 令和 6 年度第 7 回(10 月開催)、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。

・(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

報告内容: 令和 6 年度第 7 回(10 月開催)、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。

事務局より

- ・治験進捗状況報告等について報告
- ・治験参加アンケートについて
- ・研究費請求について

その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2025 年 2 月 3 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和 6 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 2024 年 2 月 3 日 (月) 16:00 ~ 16:16

開催場所 大分県大分市横田二丁目 11 番 45 号
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 : 山下 勉 副委員長: 竹添 達也
外部委員: 安田 幸夫 外部委員: 菅野 忠幸 外部委員: 阿部 貴史
委 員 : 梶島 章 委 員 : 有川 雅也 委 員 : 住野 泰弘
委 員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 田中 仁志

【審議事項】

審議 1. 安全性情報等の報告について

①、MSD 株式会社の依頼による

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

②、(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

審議 2. 治験に関する変更について

MSD 株式会社の依頼による

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)

審議内容: 治験実施計画書の変更(別紙 1 治験実施体制)

治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

【報告事項】

報告 1. 機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(12 月、1 月 CRB)

・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

報告内容: 令和 6 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。

・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

報告内容: 令和 6 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。

・(治験国内管理人)Fortrea Japan 株式会社の依頼による

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

報告内容: 令和 6 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。

事務局より

- ・治験進捗状況報告等について報告
- ・治験参加アンケートについて
- ・研究費請求について

その他:次回治験審査委員会 次回開催日:2025 年 3 月 3 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和6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 2025年3月3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
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 : 山下 勉 副委員長: 竹添 達也
外部委員: 安田 幸夫 外部委員: 菅野 忠幸 外部委員: 阿部 貴史
委 員 : 梶島 章 委 員 : 有川 雅也 委 員 : 大谷 哲史
委 員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 田中 仁志

【審議事項】

審議 1. 治験実施状況報告について

①、MSD 株式会社の依頼による

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

②、(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

審議 2. 安全性情報等の報告について

①、MSD 株式会社の依頼による

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

②、(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

審議 3. 治験に関する変更について

MSD 株式会社の依頼による

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験(003/004 試験)

審議内容: 治験薬概要書の変更

治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果: 承認

【報告事項】

報告 1. 機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(2月 CRB)

・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

報告内容: 令和6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。

・(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による

慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作

為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

報告内容: 令和6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。

事務局より

- ・治験進捗状況報告等について報告
- ・治験参加アンケートについて
- ・研究費請求について

その他: 次回治験審査委員会 次回開催日: 2025年5月12日(月)

開催場所: 大分医療センター中会議室