

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:椛島 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:治験担当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