

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 : 椋島 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とした 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