

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