

# 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: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】 議題1.新規治験実施の可否  
(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ 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