

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: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. 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