

令和7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 2025年5月12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: 中村 敦士
外部委員: 安田 幸夫 外部委員: 菅野 忠幸
委 員 : 梶島 章 委 員 : 有川 雅也 委 員 : 住野 泰弘
委 員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 入江 遼太

【審議事項】

審議 1. 安全性情報等の報告について

①、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: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること の適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

②、(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること の適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

審議 2. 治験に関する変更について

①、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: ・治験実施計画書 英語版、日本語版の改訂
・治験薬概要書(イクスタンジ添付文書)の改訂
について審議を行った。

審議結果: 承認

②、(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験分担医師変更について審議を行った。

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(3月、4月 CRB)

・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12回(3月開催)、

令和7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: 令和6年度第12回(3月開催)、

令和7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。

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:2025年6月2日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和7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 2025年6月2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: 中村 敦士
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 : 梶島 章 委員 : 有川 雅也 委員 : 住野 泰弘
委員 : 横山 敦 委員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 入江 遼太

【審議事項】

審議 1. 安全性情報等の報告について

①、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: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

②、(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

審議 2. 治験に関する変更について

①、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: eCOA データー収集の紙面での評価証明書について審議を行った。

審議結果: 承認

②、(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、賠償責任保険契約付保証書等の改訂について審議を行った。

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(5月 CRB)

・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7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7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。

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:2025年7月7日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和7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 2025年7月7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: 中村 敦士
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 : 有川 雅也 委員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 入江 遼太

【審議事項】

審議 1. 安全性情報等の報告について

①、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: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること の適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

②、(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること の適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

【報告事項】

報告 1. 治験終了報告

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(004 試験)

報告内容: 治験終了について報告された。

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)

・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7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7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:2025年 9 月 1 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和7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 2025年9月1日(月) 16:00 ~ 16:16

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: 中村 敦士
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 : 有川 雅也 委員 : 黒木 智鶴
非専門委員: 今村 宏次 非専門委員: 入江 遼太

【審議事項】 議題 1. 受託研究実施の可否について
株式会社ユー・ティー・エム依頼による
中心循環系マイクロカテーテル『Carry』シリーズの性能評価
審議内容: 製品使用評価実施要綱に基づいて研究実施の適否について審議を行った。
審議結果: 承認

審議 2. 重篤な有害事象に関する報告について
(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社依頼による
症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験
審議内容: 当院治験参加中の被験者に関する重篤な有害事象の発生状況や経過等について
それぞれ確認し、治験を継続することの適否について審議を行った。
審議結果: 承認

審議 3. 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 試験)
審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。
審議結果: 承認

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同会社依頼による
症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験
審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。
審議結果: 承認

審議 4. 治験に関する報告について
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 試験)
審議内容: 治験実施計画書 別紙 1 の改訂、治験薬概要書の改訂、患者さんへの説明文書および
同意文書の改訂について審議を行った。
審議結果: 承認

【報告事項】 報告 1. 開発中止等に関する報告について
ファイザー株式会社の依頼による
急性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象とした CAZ-AVI 第Ⅲ相試験
報告内容: 製造販売承認の取得について報告された

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(7月、8月 CRB)

・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7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7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。

・アストラゼネカ株式会社依頼による

ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を

対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験

報告内容:令和7年度第4回(7月開催)NHO-CRB(中央治験審査委員会)において治験実施の適否について審議され承認されたことが報告された。

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。

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:2025年10月6日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和7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 2025年10月6日(月) 16:00 ~ 16:18

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:中村 敦士
外部委員:安田 幸夫 外部委員:菅野 忠幸
委員:梶島 章 委員:有川 雅也 委員:住野 泰弘
委員:横山 敦 委員:黒木 千鶴
非専門委員:今村 宏次 非専門委員:入江 遼太

【審議事項】 議題 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 試験)

審議内容:治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果:承認

・(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容:治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果:承認

審議 2.治験に関する報告について

・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 試験)

審議内容:治験分担医師の変更について審議を行った。

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(9月 CRB)

・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7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7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。

・アストラゼネカ株式会社依頼による

ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験
報告内容:令和7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:2025年11月10日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和 7 年度 第 6 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 2025 年 11 月 10 日 (月) 16:00 ～ 16:42

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:中村 敦士
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 :梶島 章 委 員 :有川 雅也 委 員 :横山 敦
委 員 :黒木 千鶴
非専門委員:今村 宏次 非専門委員:入江 遼太

【審議事項】 議題 1.治験実施の可否について

・ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による

急性心筋梗塞患者を対象とした Selatogel の第Ⅲ相試験

審議内容:試験デザイン、治験薬の安全性、説明文書、同意文書 等について審議を行った

審議結果:説明文書、同意文書を一部修正の上承認

議題 2.副作用詳細調査実施の可否について

・アステラス製薬株式会社の依頼による

ビロイ点滴静注用 100 mgの副作用詳細調査

審議内容:抗がん剤の副作用詳細調査について審議を行った。

審議結果:承認

議題 3.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 試験)

審議内容:治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること の適否について
審議を行った。

審議結果:承認

・(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容:治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果:承認

審議 4.治験に関する報告について

・(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容:治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験参加カード、治験実施計画書別紙 1
の変更 治験を継続することの適否について審議を行った。

審議結果:承認

【報告事項】

報告 1.受託研究終了報告

アッヴィ合同会社依頼のリンヴォック錠特定使用成績調査(全例調査)

報告内容:依頼者より終了報告の連絡があり終了報告書を作成し報告した。

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(10 月 CRB)

・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7年度第 7 回(10 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7年度第 7 回(10 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:2025年 12 月 1 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和7年度 第7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 2025 年 12 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:中村 敦士
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:有川 雅也 委員:住野 泰弘 委員:横山 敦
委員:黒木 千鶴
非専門委員:今村 宏次 非専門委員:入江 遼太

【審議事項】 議題 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 試験)

審議内容:治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果:承認

・(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容:治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果:承認

審議 2.治験に関する報告について

・(治験国内管理人)IQVIA サービスズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容:治験薬概要書の改訂 治験を継続することの適否について審議を行った。

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

ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による

急性心筋梗塞患者を対象とした Selatogel の第Ⅲ相試験

報告内容:説明文書および同意文書を一部修正し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(11 月 CRB)

・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7年度第 8 回(11 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7年度第7回(10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。

・アストラゼネカ株式会社依頼による

ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験

報告内容:令和7年度第8回(11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:2026年2月2日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和7年度 第8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 2026年2月2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: 中村 敦士
	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: 有川 雅也
	委員: 横山 敦	委員: 黒木 智鶴
	非専門委員: 今村 宏次	非専門委員: 入江 遼太

【審議事項】 議題 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 試験)

審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

・(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

・ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による

急性心筋梗塞患者を対象とした Selatogel の第Ⅲ相試験

審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

審議 2. 治験に関する報告について

・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 試験)

審議内容: 治験実施計画書別紙 1 の変更について治験を継続することの適否について審議を行った。

審議結果: 承認

審議 3. 研究に関する報告について

・杏林製薬株式会社の依頼による

ラスビック錠75mg特定使用成績調査

審議内容: 研究責任医師変更、実施要綱の改訂について継続することの適否について審議を行った。

審議結果: 承認

【報告事項】 報告 1. 治験協力者追加について

・急性心筋梗塞患者を対象とした Selatogel の第Ⅲ相試験

・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

- ・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
- ・ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験

報告内容:4課題において治験協力者の追加について報告された。

報告 2.開発中止等に関する報告について

- ・田辺ファーマ株式会社の依頼の
MT-6548 透析患者様を対象とした腎性貧血治験

報告内容:保存中の治験資料廃棄について

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(12 月、1月 CRB)

- ・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7年度第9回(12月開催)、第10回(1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7年度第9回(12月開催)、第10回(1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。

- ・アストラゼネカ株式会社依頼による
ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験

報告内容:令和7年度第9回(12月開催)、第10回(1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:2026 年 3 月 2 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室

令和 7 年度 第 9 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 2026 年 3 月 2 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	外部委員: 安田 幸夫
	外部委員: 安田 幸夫	委 員: 梶島 章
	委 員: 横山 敦	委 員: 黒木 智鶴
	非専門委員: 今村 宏次	非専門委員: 入江 遼太

【審議事項】

議題 1. 継続審査

・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 試験)

審議内容: 治験実施状況報告について継続審査を行った

審議結果: 承認

・(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験実施状況報告について継続審査を行った

審議結果: 承認

・ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による

急性心筋梗塞患者を対象とした Selatogel の第Ⅲ相試験

審議内容: 治験実施状況報告について継続審査を行った

審議結果: 承認

議題 2. 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 試験)

審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続すること の適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

・(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン合同会社依頼による

症候性心不全を対象とした第Ⅲ相試験

審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

審議結果: 承認

・ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による

急性心筋梗塞患者を対象とした Selatogel の第Ⅲ相試験

審議内容: 治験依頼者より報告された安全性報告について、治験を継続することの適否について
審議を行った。

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(2 月 CRB)

・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7年度第 11 回(2 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7年度第 11 回(2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。

・アストラゼネカ株式会社依頼による

ASCVDの既往を有する患者又はASCVDイベントの初発リスクが高い患者を

対象に、AZD0780の主要心血管イベントに対する効果を評価する第III相試験

報告内容: 令和7年度第 11 回(2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:2026 年 5 月 11 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室