

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