

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