

# 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