

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:椛島 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