

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