

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:樋島 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100mg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

議題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オ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