

令和7年度 第8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 2026年2月2日(月) 16:00 ~ 16:20

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
外部委員: 安田 幸夫
外部委員: 阿部 貴史
委員: 横山 敦
非専門委員: 今村 宏次
副委員長: 中村 敦士
外部委員: 菅野 忠幸
委員: 有川 雅也
委員: 黒木 智鶴
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

・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: 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: 治験実施計画書別紙 1 の変更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 3. 研究に関する報告について

・杏林製薬株式会社の依頼による

ラスビック錠75mg特定使用成績調査

審議内容: 研究責任医師変更、実施要綱の改訂について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. 治験協力者追加について

・急性心筋梗塞患者を対象とした Selatogel の第Ⅲ相試験

・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

- ・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
 - ・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:4課題において治験協力者の追加について報告された。

報告 2.開発中止等に関する報告について

- ・田辺ファーマ株式会社の依頼の
MT-6548 透析患者様を対象とした腎性貧血治験
- 報告内容:保存中の治験資料廃棄について

報告 3.機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(12月、1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9回(12月開催)、第10回(1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9回(12月開催)、第10回(1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9回(12月開催)、第10回(1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:2026年3月2日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室