

令和7年度 第9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3月2日(月) 16:00 ~ 16:15

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: 安田 幸夫 委員: 椛島 章
委員: 横山 敦 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. 継続審査

・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: 治験実施状況報告について継続審査を行った

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: 治験実施状況報告について継続審査を行った

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: 治験実施状況報告について継続審査を行った

審議結果: 承認

議題 2. 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

【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(2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 11 回(2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 11 回(2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 11 回(2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5月11日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室