

令和 8 年度 第 2 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 6 月 1 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: 住野 泰弘	副委員長: 中村 敦士
	外部委員: 阿部 貴史	外部委員: 安田 幸夫
	外部委員: 菅野 忠幸	委員: 有川 雅也
	委員: 山下 勉	委員: 大野 美穂
	委員: 横山 敦	委員: 井口 友宏
	非専門委員: 今村 宏次	非専門委員: 岡島 武道

欠席委員 なし

【審議事項】

議題 1. 受託研究実施可否について

・株式会社ユー・ティー・エムの依頼による
中心循環系マイクロカテーテル「Carry」シリーズの性能評価
審議内容: 実施要綱に基づいて研究実施の適否について審議を行った。

審議結果: 承認

・第一三共株式会社の依頼による
エンハーツ点滴静注用副作用調査
審議内容: 外科医師より副作用報告について説明。副作用調査の適否について審議を行った。

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

議題 3. 治験に関する変更について

・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: 治験薬概要書の治験使用薬に係る薬剤の添付文書の改訂について審議

審議結果: 承認

【報告事項】

報告 1. 受託研究終了報告について

・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

報告内容: 副作用調査を報告し終了となり終了報告書を提出されたことが報告された。

報告 2. 開発の中止等に関する報告について

・生化学工業株式会社の依頼による

SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

報告内容: 依頼者より提出された書式 18 の製造販売取得について報告された。

報告 3. 治験分担医師変更の迅速審査結果報告について

・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

報告内容: 分担医師変更について迅速審議を実施し承認されたことが報告された。

報告 4. 機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について (5 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 8 年度第 2 回 (5 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 8 年度第 2 回 (5 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 7 月 6 日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室