

# 令和 8 年度 第 3 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 7 月 6 日 (月) 16:00 ~ 16:18

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: 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 委 員: 横山 敦 呼吸器内科部長

## 【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 2. 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: Medical Alert Brecelets について、治験実施計画書別紙 1 の変更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:被験者への提供資料について審議を行った。

審議結果:承認

## 【報告事項】

### 報告Ⅰ.機構本部中央治験審査委員会審査結果報告について(6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3回(6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3回(6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9月7日(月)

開催場所:大分医療センター中会議室