

令和8年度 第3回受託研究審査委員会議事要旨

日 時：令和8年6月10日（水） 午後3時00分～午後3時30分

場 所：国立病院機構とくしま医療センター西病院 会議室

出席者名

委 員：委員長／岡田放射線科医長、副委員長／三ツ井臨床研究部長、武内脳神経内科医長、高原脳神経内科医師、
松田看護部長、板野薬剤部長、門田事務部長、澤田契約係長、山地算定・病歴係長
外部委員：広島鴨島支援学校長、矢野鴨島支援学校教頭、平島徳島文理大学教授
オブザーバー：峯本副薬剤部長

※治験の責任医師・分担医師及び研究協力者は審議には参加しなかった

議題および審議結果を含む主な議論の概要

1. 新規治験（AMED 多施設共同医師主導治験）の報告

【KMY-CT-03】

（治験責任医師）三ツ井 貴夫 （研究開発代表者）NHO 新潟病院 中島 孝

■在宅使用可能な新医療機器—経頭蓋長波超音波治療器（KMY-02）による高齢者レビー小体型認知症の運動症状等改善効果に関する薬物療法併用、シャム対照二重盲検並行群間比較試験の実施研究

○サイトビジット資料（2026年5月15日）

2. 製造販売後調査終了の報告

【リュープリン SR 注射用キット 11.25mg】

（調査責任医師）三ツ井 貴夫 （調査依頼者）武田薬品工業株式会社

■特定使用成績調査 全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）

○製造販売後調査 終了報告書（2026年5月7日）

【ゼオメイン®筋注用 50 単位、100 単位、200 単位】

（調査責任医師）高原 実香 （調査依頼者）帝人ファーマ株式会社

■特定使用成績調査（上肢又は下肢痙縮）

○製造販売後調査 終了報告書（2026年5月25日）

3. 開発の中止等に関する報告（資料廃棄の依頼）

【OPF-109】

（調査責任医師）三ツ井 貴夫 （調査依頼者）株式会社大塚製薬工業

■中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）
-ハイカリック RF 輸液、キドミン輸液及びオートカ MV 注の組合せを対照とした多施設共同並行群間比較試験-

○開発の中止等に関する報告書（2026年5月22日）

4. 受託研究・EBM

■進捗状況

以上