

第 35 回 独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	令和 6 年 3 月 2 1 日 (木) 1 4 : 0 0 ~ 1 5 : 0 8
開催場所	機構本部 会議室 2 - 2 (2 階)
出席委員名	加藤 賢朗、柳澤 信夫、河井 良智、南里 佳代子、小酒部 光謙、 千葉 忠成、十枝内 綾乃、石原 博行、松岡 澄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 契約症例数の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性を評価する第Ⅲ相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験 人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。 説明文書及び治験参加カードの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

	<p>被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした IMVT-1401 の第Ⅲ相試験 人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による過去 2 年間に尿路感染症の既往がある 60 歳以上の成人を対象に ExPEC9V を接種したときの侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験 被験者説明資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>保険契約証明書の契約期間の更新について確認した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 治験終了について報告された。</p> <p>議題② 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 製造販売承認の取得について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：労災病院治験ネットワークの 1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：労災病院治験ネットワークの 3 施設からの審議依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂及び契約症例数の追加 ⇒ 労災病院治験ネットワークの 1 施設からの審議依頼による ・ 治験薬概要書の改訂及び安全性情報等に関する報告書 ⇒ 労災病院治験ネットワークの 3 施設からの審議依頼による <p>議題③：労災病院治験ネットワークの 3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：労災病院治験ネットワークの 1 施設からの審議依頼による</p>

議題⑤：労災病院治験ネットワークの1施設からの審議依頼による
議題⑥：労災病院治験ネットワークの2施設からの審議依頼による

【報告事項】

議題①：労災病院治験ネットワークの2施設からの依頼による

議題②：労災病院治験ネットワークの1施設からの依頼による

【その他】

- ① 「労災病院臨床試験実施要領」及び「労災病院治験ネットワーク業務規程」の改訂
要領等について、改訂箇所が確認された。
- ② 第34回独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会 会議の記録の概要（令和6年2月22日開催分）
内容が確認され、当機構ホームページに公表することが了承された。
- ③ 令和6年度中央治験審査委員会開催日
12月、3月以外は第4木曜に開催することが確認された。