

第8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4年3月24日（木）14：00～14：40
開催場所	機構本部 大会議室（1階）
出席委員名	加藤 賢朗、中島 和江、柳澤 信夫、香川 秀之、河井 良智、坂本 宏子、 小野 哲也、千葉 忠成、石原 博行
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 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 安全性情報等に関する情報に基づき、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② 株式会社LTTバイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅱ相試験 患者質問票の変更に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 興和株式会社の依頼によるK-237の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書及び説明文書・同意文書等の改訂に基づき、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情報に基づき、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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：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 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 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>【その他】</p> <p>議題① 第7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4年2月24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。</p>