

第4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 開催場所	令和3年11月25日(木) 14:00~15:10 機構本部 会議室2-3(2階)
出席委員名	加藤 賢朗、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、松岡 澄
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 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 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：修正の上承認(同意書へ委員から指摘された文言を追記する。) 議題② 株式会社LTTバイオフ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 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：修正の上承認(同意書へ委員から指摘された文言を追記する。)
特記事項	【審議事項】 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 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 【その他】 議題① 労働者健康安全機構中央治験審査委員会の開催日について ・今後の開催は、原則第4週木曜とすることが了承された。次回委員会で、標 準業務手順書を改訂する。