

第5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12月23日(木) 15:00～15:55 機構本部 大会議室(1階)
出席委員名	加藤 賢朗、中島 和江、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	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 興和株式会社の依頼によるK-237の第Ⅲ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 安全性情報等に関する情報を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ファイザー株式会社依頼によるコミナティ筋注一般使用成績調査 実施要綱の改訂に基づき、引き続き調査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>【報告事項】</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 第4回中央治験審査委員会で、修正の上承認となった同意書を確認した。</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 第4回中央治験審査委員会で、修正の上承認となった同意書を確認した。</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 議題②：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③：労災病院治験ネットワークの19施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：労災病院治験ネットワークの1施設からの報告による 議題②：労災病院治験ネットワークの3施設からの報告による</p> <p>【その他】</p> <p>議題① 労働者健康安全機構中央治験審査委員会標準業務手順書の改訂 標準業務手順書第5条第1項の「月1回（第4週の月曜日）」の記載を「毎月1回」へ変更することが了承された。</p> <p>議題② 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（令和3年11月25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>
-------------	--