

第6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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年1月27日（木）13：30～14：40 機構本部 大会議室（1階）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<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報告書及び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。 新規追加施設における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 興和株式会社の依頼による K-237 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に伴う説明文書・同意文書等改訂及び契約症例数追加に基づき、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。 新規追加施設における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③ 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 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>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①： ・安全性情報等に関する報告書及び被験者への支払いに関する資料の変更 ⇒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 ・新規追加施設 ⇒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</p> <p>議題②： ・治験実施計画書に伴う説明文書・同意文書等改訂及び契約症例数追加 ⇒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 ・新規追加施設 ⇒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</p> <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>

【その他】

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項の改訂箇所及び第5条第4項(1)に規定される
とおりWeb開催が可能であることを確認した。

議題② 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(令和3年12月23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。