

第19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10月27日(木) 13:59~14:57
開催場所	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、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 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Tozorakimabの有効性及び安全性試験 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。 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。 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ ファイザー株式会社の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 興和株式会社の依頼によるK-237の第Ⅲ相試験 治験終了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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・治験分担医師の変更 ⇒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 <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3施設からの依頼による</p> <p>【その他】</p> <p>① 第18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9月29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>
-------------	--