

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

開催日時	令和4年2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、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	<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 添付文書情報の提供に伴う治験薬概要書改訂及び同意説明文書改訂に基づき、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。 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、治験薬概要書及び説明文書・同意文書等の改訂及び契約症例数の追加に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 調査期間が1年を超えるため、調査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>
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： ・ 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 ⇒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 ・ 契約症例数の追加 ⇒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 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>【その他】</p> <p>議題① 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（令和4年1月27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>