

第 10 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 4 月 2 8 日 (木) 1 4 : 0 0 ~ 1 4 : 2 5
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、十枝内 綾乃、石原 博行
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 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。 審議結果：承認</p> <p>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 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 興和株式会社の依頼による K-237 の第Ⅲ相試験 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。 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 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 治験分担医師の変更 (令和 4 年 4 月 1 4 日 (木) 実施：承認)</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3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：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 ⇒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 ・ 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 <p>【その他】</p> <p>議題① 第8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3月24日開催分）及び第9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4月14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> <p>議題② 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4項に、委員会開催要件である「「実施医療機関及び中央治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員」が少なくとも1名参加していること。」を明記することが了承された。</p>
-------------	---