

第 15 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 4 年 7 月 2 8 日（木） 1 4 : 0 0 ~ 1 4 : 4 5 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	【審議事項】 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 契約症例数の追加について、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 議題② 興和株式会社の依頼による K-237 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂に伴う説明文書・同意文書及びインフ ォームドアセント文書の改訂に基づき、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
特記事項	【審議事項】 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 3 施設からの審議依頼による 【その他】 ① 第 14 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 6 月 2 3 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。 ② 中央治験審査委員会開催日 9 月開催日について、第 5 木曜日の 2 9 日（木）に変更することを確認し当機 構ホームページに公表することとした。