

第 16 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 8 月 25 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、小野 哲也、千葉 忠成、十枝内 綾乃、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 興和株式会社の依頼による K-237 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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</p> <p>議題② ファイザー株式会社依頼によるコミナティ筋注一般使用成績調査 契約期間の延長について、引き続き調査を実施することの妥当性を審議した。 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：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>【検討事項】</p> <p>① 「中央治験審査委員会を介した「労災病院における医薬品等に係る臨床試験」受託研究費の会計処理について」の見直し 受託研究費算出基準について、中央治験審査委員会事務局案を基に、引き続き検討することとした。</p> <p>【その他】</p> <p>① 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（令和 4 年 7 月 28 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>