

第 21 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 5 年 1 月 2 6 日 (木) 1 3 : 5 8 ~ 1 4 : 2 7
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、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 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。 被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、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 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③ 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 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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①： ・安全性情報に関する報告書 ⇒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 ・被験者の募集の手順に関する資料の変更 ⇒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> <p>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 議題③：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>

【その他】

- ① 第 20 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 1 月 2 4 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 第 22 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開催日は、2 月 2 0 日月曜日に決定した。