

第 23 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 3 月 23 日 (木) 14:00～15:18
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、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施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 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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</p> <p>課題④ 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>
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 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 1 施設からの審議依頼による 議題④：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>

	<p>【その他】</p> <p>① 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 会議の記録の概要（令和5年2月20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>
--	--