

第 28 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 8 月 2 4 日 (木) 1 4 : 0 0 ~ 1 4 : 2 9
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、南里 佳代子、 小酒部 光謙、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 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 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 治験薬概要書の改訂に基づき、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>議題③ バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系 (CNS) 病変を有する又 は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadopentate 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤 (mGBCA) 0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向 き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験 被験者への支払いに関する資料の変更に伴う同意説明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。 治験参加カードの改訂に基づき、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④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂 肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書別冊の改訂に基づき、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。 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>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 議題④：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>【その他】</p> <p>① 第27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7月27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>
-------------	--