

第30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10月26日(木) 13:58~15:00
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 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の第Ⅲ相試験 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：修正の上承認(説明文書へ委員から指摘された文言追記及び誤記修正する。)</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 人事異動に伴う治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。 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 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 治験薬概要書及び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>【報告事項】</p> <p>議題① 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 治験終了について報告された。</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1施設からの審議依頼による 議題②： <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更 ⇒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 ・ 重篤な有害事象に関する報告書 ⇒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 ・ 安全性情報等に関する報告書 ⇒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 <p>議題③：労災病院治験ネットワークの2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>【報告事項】</p> <p>議題①：労災病院治験ネットワークの2施設からの審議依頼による</p> <p>【その他】</p> <p>① 第29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9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> </p>