

第 32 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 2 月 2 1 日 (木) 1 3 : 5 8 ~ 1 4 : 5 8
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、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 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。 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 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トゾラキマブの有効性及び安全性試験 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③ 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を評価する第Ⅲ相試験 受託研究費算出内訳書の改訂に基づき、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④ 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 meglumine 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 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⑤ 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</p>

	<p>治験実施計画書の改訂に基づき、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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード及び投与日誌の改訂に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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 2 施設からの審議依頼による <p>議題②： 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>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</p> <p>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>議題⑤： 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⑥： 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 独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会委員名簿の改訂 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>② 第 31 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 1 1 月 2 0 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>