

第 33 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 6 年 1 月 2 5 日 (木) 1 3 : 5 9 ~ 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、 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 被験者の募集の手順に関する資料の変更にに基づき、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>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を評価する第Ⅲ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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 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④ 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 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・安全性情報等 ⇒ 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1施設からの審議依頼による

【その他】

- ① 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（令和5年12月21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。