

第 44 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<br>開催場所               | 令和 6 年 1 2 月 1 9 日 (木) 1 3 : 5 8 ~ 1 4 : 4 0<br>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、<br>千葉 忠成、十枝内 綾乃、石原 博行、松岡 澄   |
| 議題及び審議<br>結果を含む主<br>な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></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<br/>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<br/>について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 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<br/>肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験<br/>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<br/>について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によ<br/>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<br/>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<br/>について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による過去 2 年間に尿路感染症の既<br/>往がある 60 歳以上の成人を対象に ExPEC9V を接種したときの侵襲性腸管<br/>外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価<br/>するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 相試験<br/>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<br/>ことの妥当性について審議した。<br/>被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の改訂に基づき、引き続き治験を<br/>実施することの妥当性について審議した。<br/>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<br/>について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼によ<br/>る難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験<br/>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<br/>について審議した。</p> |

|             |   |
|-------------|---|
|             | <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験ヘルストラッカーの概要に基づき、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>特記事項</p> | <p><b>【審議事項】</b></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<br/> 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<br/> 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<br/> 議題④：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な有害事象に関する報告書<br/>⇒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</li> <li>・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂<br/>⇒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</li> <li>・安全性情報等に関する報告書<br/>⇒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</li> </ul> <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<br/> 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><b>【その他】</b></p> <p>① 第43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6年11月28日開催分）<br/> 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> |