

第 45 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 7 年 1 月 23 日 (木) 13:57~14:55
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、森田 一大、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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② 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 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。 説明文書、同意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。 受託研究費算出内訳書の変更に基づき、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。 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更及び廃止に基づき、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 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験 治験実施計画書補遺別紙の改訂に基づき、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>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 被験者負担軽減費の変更に基づき、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。 女性被験者のリクルート促進のための資料に基づき、引き続き治験を実施する</p>

	<p>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⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ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。  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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 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 gadoquatrane 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  治験終了について報告された。</p> <p>議題② 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  治験終了について報告された。</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  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  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><b>【報告事項】</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  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</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>① 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（令和6年12月19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>