

第 47 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 3 月 1 7 日 (月) 1 3 : 5 8 ~ 1 4 : 5 6
開催場所	機構本部 大会議室 (1 階)
出席委員名	加藤 賢朗、香川 秀之、河井 良智、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 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 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③ 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。 E. mbrace 試験の無益性に関する治験参加者への通知に関する資料に基づき、治験を継続して行う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。 治験中止について報告された。 保険契約証明書の契約期間の更新について確認した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ (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>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 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</p>

	<p>て審議した。</p> <p>人事異動に伴う治験責任医師の変更について、適格性の観点から審議した。</p> <p>説明文書／同意書、治験参加カードの改訂に基づき、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>被験者への負担軽減費の支払い等に関する資料の改訂に基づき、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>契約症例数の追加について、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。</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>【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</p> <p>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>議題③：</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 ・E. mbrace 試験の無益性に関する治験参加者への通知 ⇒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 ・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2施設からの審議依頼による ・治験の中止 ⇒労災病院治験ネットワークの2施設からの依頼による ・保険契約証明書の契約期間の更新 ⇒労災病院治験ネットワークの2施設からの依頼による <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>【その他】</p> <p>① 第46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7年2月27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>