

第 49 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 5 月 22 日（木） 14：00～14：53
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、河井 良智、藤野 美奈、森田 一大、十枝内 綾乃、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 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 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。 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。 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。 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 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 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。 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</p> <p>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。</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書別紙及び治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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。</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 議題②： ・ 治験分担医師の変更 ⇒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 ・ 受託研究費算出内訳書の変更 ⇒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 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>【その他】</p> <p>① 第48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4月24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>