第 53 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9月25日(木) 14:00~14:45
開催場所	機構本部 会議室2-1 (2階)
出席委員名	加藤 賢朗、柳澤 信夫、松田 出、河井 良智、藤野 美奈、森田 一大、
	千葉 忠成、十枝内 綾乃、石原 博行
議題及び審議	【審議事項】
結果を含む主	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
な議論の概要	肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験
	添付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。
	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
	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
	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
	議題③ (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 ***********************************
	る難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験
	治験実施計画書及び補遺の改訂に基づき、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
	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
	議題倒
	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
	一番酸体積地酸で発生した重馬な有音事家について、別さ続さ石級を実施することの妥当性について審議した。
	しいタコIII フバート宙哦 レに。

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。

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

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

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。

審議結果:承認

特記事項

【審議事項】

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2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

【その他】

① 第 52 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8月28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。