

第 60 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 8 年 4 月 23 日 (木) 13:59~14:59
開催場所	機構本部 会議室 2-2 (2 階)
出席委員名	加藤 賢朗、柳澤 信夫、荒井 宏人、藤野 美奈、石川 貴之、千葉 忠成、 十枝内 綾乃、石原 博行
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 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審議した。 被験者説明文書/同意書の改訂に基づき、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。 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</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 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>【報告事項】</p> <p>議題① 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 第 59 回中央治験審査委員会で、修正の上承認となった説明文書・同意文書を確認した。</p> <p>議題② 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 製造販売承認の取得について報告された。</p>

<p>特記事項</p>	<p>【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1施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】 議題①：労災病院治験ネットワークの1施設からの報告による 議題②：労災病院治験ネットワークの1施設からの報告による</p> <p>【その他】 ① 第59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8年3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>
-------------	---