

第 61 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 開催場所	令和 8 年 5 月 2 8 日 (木) 1 4 : 0 0 ~ 1 4 : 5 9 機構本部 会議室 2 - 2 (2 階)
出席委員名	加藤 賢朗、松田 出、荒井 宏人、藤野 美奈、千葉 忠成、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 治験実施計画書別冊の改訂に基づき、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 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。 治験実施計画書及び別冊の改訂に基づき、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。 治験参加カード、医療従事者向けガイダンス及び被験者感染症ハンドリングビデオの変更に基づき、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。 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 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 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。 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>
特記事項	<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：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</p>

	<p>【その他】</p> <p>① 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（令和 8 年 4 月 2 3 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>
--	---