

第 63 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 7 月 2 3 日（木） 1 3 : 5 7 ~ 1 4 : 3 6
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、松田 出、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、松岡 澄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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 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 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 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 【報告事項】 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 製造販売承認の取得について報告された。
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 1 施設からの審議依頼による 【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 【その他】 ① 第 62 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 6 月 2 5 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。