

第 65 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 9 月 1 7 日（木） 1 3 : 5 9 ~ 1 5 : 0 6
開催場所	機構本部 大会議室（1 階）
出席委員名	加藤 賢朗、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	<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 2 型糖尿病及び慢性腎臓病患者を対象とした zenagamtide の第 3a 相試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施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③ 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</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 64 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 8 月 2 7 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> <p>② 「労災病院治験ネットワーク推進事務局業務実施要領」、「労災病院治験ネットワーク手順書」、「労働者健康安全機構中央治験審査委員会設置要領」、「独立行政法人労働者健康安全機構中央治験審査委員会標準業務手順書」の改訂内容が確認され、了承された。 また、再生医療等製品治験の場合は、臨床試験研究経費ポイント算出表において、追加でポイントを算出することが了承された。</p>