

第 24 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 5 年 4 月 27 日 (木) 14:00 ~ 14:44
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、香川 秀之、河井 良智、小酒部 光謙、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験      治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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 株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ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。      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増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験      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>課題④ アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験      治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅱ相試験 治験終了について報告された。</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：労災病院治験ネットワークの3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： ・治験分担医師の変更 ⇒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 ・安全性情報等に関する報告書 ⇒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④：労災病院治験ネットワークの3施設からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></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</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>① 第23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5年3月23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>