

第 14 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 4 年 6 月 23 日（木） 14：00～14：55
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、坂本 宏子、小野 哲也、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 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 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 議題② 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ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。 治験薬概要書の年次改訂に伴う説明文書及び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。 被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 議題① ファイザー株式会社依頼によるコミナティ筋注一般使用成績調査 調査責任医師の変更（令和 4 年 6 月 10 日（金）実施：承認）
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： ・安全性情報等に関する報告書並びに治験薬概要書の年次改訂に伴う説明文書及び同意文書の改訂 ⇒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 ・被験者の募集の手順に関する資料の変更 ⇒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

	【その他】 議題① 第 12 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 4 年 5 月 2 6 日開催分）及び第 13 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 4 年 6 月 1 0 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。
--	--