

第 18 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 9 月 2 9 日（木） 1 4 : 0 0 ~ 1 4 : 4 0
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 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。 審議結果：承認 議題② 株式会社 LTT バイオフ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 契約症例数の追加について、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 沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験 治験終了について報告された。 議題② 株式会社 LTT バイオフ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 契約症例数追加に関する迅速審査結果（令和 4 年 9 月 5 日（月）実施：承認） 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 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 【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

	【検討事項】 ① 「中央治験審査委員会を介した「労災病院における医薬品等に係る臨床試験」受託研究費の会計処理について」の見直し 受託研究費算出基準について、改訂が了承された。 【その他】 ① 第16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8月25日開催分）及び第17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9月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。
--	--