

第 34 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 6 年 2 月 22 日（木） 10：59～12：05
開催場所	機構本部 大会議室（1 階）
出席委員名	加藤 賢朗、香川 秀之、河井 良智、南里 佳代子、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	【審議事項】 議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による過去 2 年間に尿路感染症の既往がある 60 歳以上の成人を対象に ExPEC9V を接種したときの侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性、安全性及び免疫原性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 3 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 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。 審議結果：承認 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患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 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を評価する第Ⅲ相試験 治験終了通知レターに基づき、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⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による中枢神経系（CNS）病変を有する又は疑われる成人患者を対象に MRI 検査における gadoquatrane 0.04 mmol Gd/kg の有効性及び安全性について既承認の環状型ガドリニウム系造影剤（mGBCA）0.1 mmol Gd/kg を対照に検討する多施設共同、無作為化、前向き、クロスオーバー、第Ⅲ相、二重盲検試験

	治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂に基づき、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。 審議結果：承認 議題⑥ 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 治験実施計画書別冊の改訂に基づき、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⑦ サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした IMVT-1401 の第Ⅲ相試験 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。 受託研究費算出内訳書及び被験者の支払いに関する資料の改訂に基づき、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。 患者紹介用他院レターに基づき、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
特記事項	【審議事項】 議題①：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②：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③：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 議題⑤：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⑥：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⑦：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】 ① 第33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6年1月25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。