第 36 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 4 月 2 5 日 (木) 1 4 : 0 0 ~ 1 4 : 3 8
開催場所	機構本部 会議室 2 - 3 (2 階)
出席委員名	加藤 賢朗、柳澤 信夫、香川 秀之、河井 良智、南里 佳代子、 森田 一大、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 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。 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。 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>議題② 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 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>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④ 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</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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</p> <p>治験実施計画書改訂第 7 版における、矛盾点の明確化に関する連絡資料に基づき、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。</p> <p>同意説明文書に対する追加補助資料に基づき、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 ⇒ 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 ・ 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 ・ 治験実施計画書別紙の改訂 ⇒ 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 ・ 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 3 施設からの審議依頼による <p>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</p> <p>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>

議題④：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⑤：

- ・ 治験実施計画書改訂第7版における矛盾点の明確化に関する連絡資料
⇒ 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
- ・ 同意説明文書補助資料の追加
⇒ 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
- ・ 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2施設からの審議依頼による
- ・ 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

【その他】

- ① 第35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3月21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。