

2020年6月8日

## 第311回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2020年5月14日 17:00～17:30

場所：済生会熊本病院 301会議室

出席者：田上（委員長）、高森、一門、花田、深堀、村本、田中

欠席者：なし

### 【議題】

\*新規治験申請 なし

\*継続審査 1案件

小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
---

\*実施計画の変更 7案件

アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
--

シスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験
--

株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
--

大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験
--

株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与、前期第2相試験
---

進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験
---------------------------------------

ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第3相臨床試験
----------------------------------

審査結果：すべて承認

\*有害事象 1案件

バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 (1事象2報告)
---

審査結果：すべて承認

\*新たな安全性に関する情報の入手 11案件

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
---

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
--

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エトキサボン) 第Ⅲ相試験
--

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-
--

734016 の第Ⅲ相試験
アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験
ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験
日本メドトロニック(株)の依頼による出血リスクが高い患者に対する MDT-2118 ステントを用いた 1 ヶ月の DAPT 療法におけるシングルアーム臨床試験
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とした andexanet alfa の第Ⅲ b /Ⅳ相試験
進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験
ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験
株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験

**審査結果：すべて承認**

**\*逸脱 なし**

**\*中止、終了の報告 1 案件**

第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S (プラスグレル塩酸塩) の第Ⅲ相試験
---

**\*その他 (報告) 10 案件**

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験
シスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験
株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験
日本臓器製薬(株)の依頼によるがん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験
株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした HLCM051 (MultiStemOR) の第Ⅱ相試験
株式会社ティムスの依頼による TMS-007 の脳梗塞患者を対象とした単回投与、前期第 2 相試験
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による血液凝固第 Xa 因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とした andexanet alfa の第Ⅲ b /Ⅳ相試験
バイエル薬品株式会社の依頼による急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験
バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原性虚血性脳卒中発症後の患者を対象に BAY2433334 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験

**【社会福祉法人恩賜財団済生会熊本病院中央治験審査委員会審議結果の報告】**

**\*新たな安全性に関する情報の入手 1件**

バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験

**審査結果：中央 IRB にてすべて承認**

次回治験審査委員会開催日 2020年6月11日（木）

以上