

## 第365回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2024年11月14日(木) 17:00～17:45

場所：社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院 管理棟 2階 特別会議室(Hybrid)

出席者：田上治美(委員長)、渡邊紳一郎、横田佳子、花田妙子、田中忠宏、緒方洋

欠席者：一門和哉

## 【議題】

\*新規治験依頼 0案件

\*継続審査 1案件

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたDS-1062aの第Ⅲ相試験

審査結果：すべて承認

\*実施計画の変更 7案件

片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験

特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ相試験

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-2870の第Ⅲ相試験

MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験

審査結果：すべて承認

\*有害事象 3案件

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI1015550の第Ⅲ相試験

(1事象1報告)

進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP 234とキイトルーダ®(ペムブロリズマブ)の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験

(1事象2報告)

進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン(I-DXd)(B7-H3抗体薬物複合体)をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ⅰb/Ⅱ相試験(IDeate-Lung03)

(1事象1報告)

**\*新たな安全性に関する情報の入手 20 案件**

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験
第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第Ⅲ相試験
ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験
第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI1015550 の第Ⅲ相試験
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI1015550 の第Ⅲ相試験
アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran(AMG 890)の第Ⅲ相試験
片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
心房細動を有する被験者を対象とした経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, ダブルダミー, 並行群間, 実薬対照試験
発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅺa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験
大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験
心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験
慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
特発性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者及び進行性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の長期継続第Ⅲ相試験
安定した慢性心不全患者を対象とした AZD5462 の後期第Ⅱ相、2 コホート、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、用量設定試験
MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-2870 の第Ⅲ相試験
進展型小細胞肺癌 (ES-SCLC) 患者を対象に一次治療の導入療法又は維持療法としてカルボプラチン併用下又は非併用下でイフィナタマブ デルクステカン (I-DXd) (B7-H3 抗体薬物複合体) をアテゾリズマブと併用投与する多施設共同、非盲検、第Ⅱb/Ⅲ相試験 (IDeate-Lung03)
MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MK-1084 の第Ⅲ相試験

**審査結果：すべて承認**

**\*逸脱 3 案件**

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験
片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験

\*中止、終了の報告 0 案件

\*その他（報告） 0 案件

次回治験審査委員会開催日 2024 年 12 月 12 日（木）

以上