

2021 年 5 月 31 日

第 323 回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2021 年 5 月 13 日(木) 17:00～17:30

場所：社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院 管理棟 3F 第 3 会議室

出席者：田上治美（委員長）、高森啓史、一門和哉、花田妙子、右田みどり、深堀賢、田中忠宏

欠席者：なし

【議題】

＊新規治験依頼 0 案件

＊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 4 案件

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

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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験
--

審査結果：すべて承認

＊有害事象 0 案件

＊新たな安全性に関する情報の入手 5 案件

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

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 (GLPG1690-CL-304 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

審査結果：すべて承認

***逸脱 2 案件**

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（GLPG1690-CL-304 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

***中止、終了の報告 0 案件**

***その他（報告） 1 案件**

ブリストル・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

次回治験審査委員会開催日 2021 年 6 月 17 日（木）

以上