

2020年12月24日

## 第318回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2020年12月10日(木) 17:00～18:00

場所：社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院 コングレスルーム

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】

#### \*新規治験申請 2案件

心筋梗塞の既往歴があり、持続性炎症及び脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント高値を呈する患者を対象として MEDI6570 の有効性及び安全性を評価する、後期第 II 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験

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-303 試験)

審査結果：すべて承認

#### \*継続審査 1案件

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

#### \*実施計画の変更 6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

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

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

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

**\*有害事象 2 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 (1 事象 3 報告)
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) (1 事象 1 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 6 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
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tent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
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 (GLPG1690-CL-304 試験)

審査結果：すべて承認

**\*逸脱 0 案件**

**\*中止、終了の報告 1 案件**

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
--

**\*その他（報告） 0 案件**

**【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】**

報告事項なし

次回治験審査委員会開催日 2021 年 1 月 14 日 (木)

以上