

2021年2月1日

第319回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2021年1月14日(木) 17:15～17:45

場所：社会福祉法人 恩賜財団 済生会熊本病院 外来がん治療センター 3F 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 0案件

*継続審査 0案件

*実施計画の変更 4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非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ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

ACS患者を対象とした CSL112 の二重盲検第3相臨床試験

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 1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
(2事象4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 9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

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)

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

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

***逸脱 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】

***新たな安全性に関する情報の入手 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

***その他 (報告) 0 案件**

次回治験審査委員会開催日 2021 年 2 月 4 日 (木)

以上