

2021年8月3日

第324回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2021年6月17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 外来がん治療瀬センター 4F 401 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 1案件

ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験

審議結果：承認

*継続審査 0案件

*実施計画の変更 3案件

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（MultiStem®）の第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

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

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 7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

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

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

ブリistol・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

*逸脱 1 案件

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） 4 案件

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istol・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

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

次回治験審査委員会開催日 2021 年 7 月 8 日（木）

以上