

## 第326回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2021年8月12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 外来がん治療センター 4F 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】

## \*新規治験依頼 2案件

左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験
---

大鵬薬品工業株式会社によるTAS-115(pamufetinib)の第II相用量反応試験
--

審査結果：すべて承認

## \*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脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/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
---

ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験
-------------------------

審査結果：すべて承認

## \*有害事象 1案件

ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験
-------------------------------

(事象①：4報告、事象②：3報告、事象③：3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 4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
-------------------------------

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 0 案件

\*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 2021 年 9 月 9 日（木）

以上