2022年1月21日

第328回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2021年10月14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 2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

審査結果：すべて承認

*実施計画の変更 2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

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 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
(5 事象 6 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

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

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

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

審査結果：すべて承認

***逸脱 0 案件**

***中止、終了の報告 2 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

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

***その他（報告） 1 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

ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験

次回治験審査委員会開催日 2021 年 11 月 11 日（木）

以上