

## 第329回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2021年11月11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

急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

武田薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした TAK-788 の第3相試験

審査結果：すべて承認

## \*継続審査 2案件

ACS患者を対象とした CSL112 の二重盲検第3相臨床試験

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

## \*実施計画の変更 1案件

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

## \*有害事象 0案件

## \*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

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

**\*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） 0 案件**

次回治験審査委員会開催日 2021 年 12 月 9 日（木）

以上