

第 330 回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2021 年 12 月 9 日(木) 17:00～17:45

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 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 1 案件

特発性肺線維症患者における PRM-151 の有効性及び安全性を評価するための第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
--

審査結果：すべて承認

*継続審査 0 案件

*実施計画の変更 5 案件

ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第 3 相臨床試験
ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験
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
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
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

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 (1 事象 1 報告)

*新たな安全性に関する情報の入手 8 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
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

*逸脱 0 案件

*中止、終了の報告 1 案件

小野薬品工業(株)の依頼による ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

*その他（報告） 0 案件

次回治験審査委員会開催日 2022 年 1 月 13 日（木）

以上