

## 第333回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2022年3月10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 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 0案件

\*継続審査 0案件

\*実施計画の変更 4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
---

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
---

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)/特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
--

審査結果：すべて承認

\*有害事象 1案件

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

(2事象2報告)
----------

審査結果：承認

\*新たな安全性に関する情報の入手 8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
---

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
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
A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF)/特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第 3 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

審査結果：すべて承認

**\*逸脱 2 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 BAY243334 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

**\*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 2022 年 4 月 14 日（木）

以上