

## 第337回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2022年7月14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 Web 会議

出席者：田上治美（委員長）、渡邊紳一郎、一門和哉、花田妙子、深堀賢、田中忠宏

欠席者：横田佳子

## 【議題】

## \*新規治験依頼 1案件

特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象とした PRM-151 の長期投与時の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相非盲検延長試験
---

審査結果：承認

## \*継続審査 3案件

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
--

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
--

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

## \*実施計画の変更 10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
------------------------------------

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
--

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
--

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
---

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
--

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
--

第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験
--

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

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 / BMS-734016 の第Ⅲ相試験
---

審査結果：すべて承認

**\*有害事象 2 案件**

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 (1 事象 1 報告)
ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験 (2 事象 4 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 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
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
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
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
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
第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験
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

審査結果：すべて承認

**\*逸脱 1 案件**

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
--

**\*中止、終了の報告 0 案件**

**\*その他（報告） 0 案件**

**\*迅速審査 1 案件**

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：承認

次回治験審査委員会開催日 2022年8月18日(木)

以上