

第356回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2024年2月8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 4階 コングレスルーム
(Hybrid)出席者：田上治美（委員長）、渡邊紳一郎、一門和哉、横田佳子、花田妙子、田中忠宏、緒方洋
欠席者：なし

【議題】

*新規治験依頼 1案件

慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

審査結果：すべて承認

*継続審査 0案件

*実施計画の変更 4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
片頭痛患者を対象とした第II/III相試験
アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第III相試験
大鵬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 CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) の第3相試験

審査結果：すべて承認

*有害事象 2案件

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 (1事象1報告)
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 (1事象2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 10案件

ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験
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
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
第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第III相試験
ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第III相試験

ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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
片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象とした Olpasiran (AMG 890) の第Ⅲ相試験
大鵬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 CLN-081/TAS6417 (Zipalertinib) 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 2 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
ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験

*その他（報告） 0 案件

次回治験審査委員会開催日 2024 年 3 月 14 日（木）

以上