

2022年12月1日

第340回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2022年10月13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)、渡邊紳一郎、一門和哉、花田妙子、横田佳子、緒方洋、田中忠宏

欠席者：なし

【議題】

*新規治験依頼 3案件

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 に対する有効性及び安全性を評価する第2相試験

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI1015550 の第III相試験

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI1015550 の第III相試験

審査結果：すべて承認

*継続審査 3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

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

*実施計画の変更 2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

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 0案件

*新たな安全性に関する情報の入手 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
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
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
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
第一三共株式会社の依頼による U3-1402 の第Ⅲ相試験

審査結果：すべて承認

***逸脱 0 案件**

***中止、終了の報告 0 案件**

***その他（報告） 3 案件**

ARDS を対象とした NOA-001 の探索的試験
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 U3-1402 の第Ⅲ相試験

次回治験審査委員会開催日 2022 年 11 月 25 日（金）

以上