

2022年12月9日

第341回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2022年11月25日(木) 17:00～18:30

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）、渡邊紳一郎、一門和哉、花田妙子、横田佳子、緒方洋

欠席者：田中忠宏

【議題】

*新規治験依頼 3案件

Biohaven Pharmaceuticals 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
Biohaven Pharmaceuticals 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
特発性肺線維症患者を対象とした HZN-825 の無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

審査結果：すべて承認

*継続審査 3案件

ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検第3相臨床試験
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
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

審査結果：すべて承認

*実施計画の変更 8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
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
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心不全患者における ponesegromab 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
ブリistol・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 2 報告)

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

(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 12 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

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

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

ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesgromab 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

審査結果：すべて承認

***逸脱 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

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

***中止、終了の報告 0 案件**

***その他（報告） 2 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

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
--

***迅速審査 2 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

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：承認

次回治験審査委員会開催日 2022 年 12 月 8 日（木）

以上