

2023年1月6日

第342回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2022年12月8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 管理棟 3F 特別会議室(Hybrid)

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、田中忠宏、緒方洋

欠席者：なし

【議題】

*新規治験依頼 2案件

CNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第IIb/III相臨床試験

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

審査結果：すべて承認

*継続審査 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

審査結果：承認

*実施計画の変更 4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

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

ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験

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 11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

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） 1 案件**

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

次回治験審査委員会開催日 2022 年 1 月 12 日（木）

以上