

2023年7月31日

## 第349回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2023年7月20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 予防治療センター 1階 セミナーホール(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 0案件

#### \*継続審査 3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 U3-1402 の第III相試験
---------------------------------

審査結果：すべて承認

#### \*実施計画の変更 6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 (1報告)
--

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
--

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
---

片頭痛患者を対象とした第II/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 14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
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
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
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
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
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
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
片頭痛患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

審査結果：すべて承認

**\*逸脱 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
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
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

**\*中止、終了の報告 0 案件**

**\*その他（報告） 0 案件**

次回治験審査委員会開催日 2023 年 8 月 10 日（木）

以上