

2023年9月8日

第350回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2023年8月10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 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 0案件

*継続審査 0案件

*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
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
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特発性肺線維症患者を対象とした BI1015550 の第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

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 13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
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

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
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 0 案件

*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 9 月 14 日（木）

以上