

第355回 治験審査委員会 議事要旨

日時：2024年6月11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 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 1案件

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

*実施計画の変更 6案件

ファイザー株式会社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

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

心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制におけるMK-0616の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験

発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第Ⅺa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験

審査結果：すべて承認

*有害事象 1案件

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

(1事象2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

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

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
ファイザー株式会社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
心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験
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

***逸脱 2 案件**

ファイザー株式会社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
心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験

***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 2024 年 2 月 8 日（木）

以上