

## 新潟市民病院第 249 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 9 月 10 日（火） 17 時 30 分～18 時 15 分

開催場所：新潟市民病院 会議室 301 号室

出席委員：今井 智之、大島 紀子、阿部 裕樹、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 直也、小山 洋史、  
小池 由佳、桐生 裕子

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

**議題①**：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅲ相試験

#### 【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/06/26 個別症例報告）、安全性情報等に関する報告（2024/07/26 年次報告、個別症例報告）について審議し承認された。

**議題②**：大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

#### 【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/06/27 機構報告回数 第 4 回 別紙様式第 3 治験機器 安全性定期報告書、別紙様式第 4 治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧、安全性情報に関する治験責任医師見解の確認書）、治験に関する変更（2024/08/07 治験機器概要書 第 6.0 版、治験機器概要書 変更対比表）について審議し承認された。

**議題③**：Fortrea Japan 株式会社（治験国内管理人）の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

#### 【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/06/25 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/07/09 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/07/23 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/08/06 個別報告共通ラインリスト）、治験に関する変更（2024/07/19 ARNASA\_Caregiver Thank You Card\_V1\_27Jun24\_Japanese (Japan)、ARNASA\_Milestone cards\_V1\_27Jun24\_Japanese (Japan)、ARNASA\_Retention items specifications sheet\_V1\_31May24\_English(Master))、治験に関する変更（2024/08/09 治験実施計画書別紙 1 第 4 版、治験実施計画書別紙 1 第 4 版 変更点一覧）について審議し承認された。

**議題④**：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性を EU で既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験

**【審議事項】**

治験に関する変更（2024/08/20 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（英語版）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（日本語版）、「SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS（KEYTRUDA® 25 mg/mL）」変更点一覧、患者さんへ（説明文書および同意文書）第2版、患者さんへ（説明文書および同意文書）変更箇所一覧、被験者への支払いに関する資料）について審議し承認された。

**議題⑤**：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第3相試験

**【審議事項】**

安全性情報に関する報告（2024/08/19 個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧）について審議し承認された。

**＜報告＞**

**議題⑥**：大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

**【報告事項】**

治験分担医師・治験協力者リスト（2024/08/14）の提出により治験協力者の変更について報告された。

**議題⑦**：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性を EU で既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験

**【報告事項】**

治験分担医師・治験協力者リスト（2024/06/26、2024/07/19）の提出により治験協力者の変更について報告された。

**議題⑧**：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第3相試験

**【報告事項】**

治験分担医師・治験協力者リスト（2024/06/26）の提出により治験協力者の変更について報告された。

**議題⑨**：新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書の改訂、新潟市民病院治験審査部会標準業務手順書補遺 WEB 会議システム利用手順書の施行について報告された。

（文責：治験管理室）