

## 新潟市民病院第 252 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 12 月 11 日（火） 17 時 30 分～18 時 10 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（2024/10/31 個別症例報告）、治験に関する変更（2024/11/20 Clinical Protocol AMENDMENT 3、治験実施計画書（和訳版）改訂 3、患者さんへ（説明文書および同意文書）、患者さんへ（説明文書および同意文書）変更点一覧、Nipocalimab スケジュール補足資料、Nipocalimab スケジュール補足資料 変更点一覧、Investigator's Brochure、治験薬概要書（和訳版））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】

重篤な有害事象（2024/10/26 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 1 報）、2024/11/05 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 2 報）、2024/11/11 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第 3 報）、治験に関する変更（2024/11/20 履歴書、治験分担医師・治験協力者リスト、患者同意書・説明文書 第 6.0 版、患者同意書・説明文書 変更対比表、治験参加カード 第 3.0 版、治験ご協力患者様ご紹介のお願い、ポスター、【SM】【23S261】被験者の募集に関する資料、【EH】【23S261】被験者の募集に関する資料、【EV】【23S261】被験者の募集に関する資料）、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告（2024/11/11 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書）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（2024/11/05 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/11/11 個別報告共通ラインリスト）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 で既承認のキイトレーダ®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】**

安全性情報等に関する報告（2024/10/24 個別報告共通サマリーテーブル（Pemetrexed Sodium Hydrate/Carboplatin））、治験に関する変更（2024/11/14 治験実施計画書（英語版）第3版、治験実施計画書（日本語版）第3版、List of changes in Clinical Trial Protocol Version 3.0、治験実施計画書（日本語版）第3.0版 変更点一覧、治験薬概要書（GME751）（英語版）第2版、治験薬概要書（GME751）（日本語版）第2版、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS KEYTRUDA®25mg/mL点滴静注用溶液（英語版）2024年8月、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS KEYTRUDA®25mg/mL点滴静注用溶液（日本語版）2024年8月、「SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS (KEYTRUDA® 25 mg/mL)」変更点一覧、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS KEYTRUDA®25mg/mL点滴静注用溶液（英語版）2024年9月、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS KEYTRUDA®25mg/mL点滴静注用溶液（日本語版）2024年9月、「SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS (KEYTRUDA® 25 mg/mL)」変更点一覧、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS Pemetrexed®100mg点滴用濃縮液（英語版）2023年1月、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS Pemetrexed®100mg点滴用濃縮液（日本語版）2023年1月、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS Pemetrexed®100mg 変更点一覧）について審議し承認された。

**議題⑤** : (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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（2024/11/20 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。

**議題⑥** : アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪のリスクがあるコントロール不良な喘息を有する成人患者を対象に、複数用量の AZD8630 の有効性及び安全性を評価する用量設定試験

**【審議事項】**

治験に関する変更（2024/11/06 治験実施計画書（日本）Filenote#2、Clinical Study Protocol Filenote#2、治験実施計画書（日本）Filenote#3、Clinical Study Protocol Filenote#3）、治験に関する変更（2024/12/04 治験実施計画書（1.0 Japan）における血清妊娠検査について Filenote#5、Clarification on the serum pregnancy testing in Japan CSP v. 1.0 Filenote#5）について審議し承認された。

**《報告》**

**議題⑦** : 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】**

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（2024/11/18）の提出により検討結果が通知されたことが報告された。

議題⑧：株式会社カネカの依頼による KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第 I ／ II 相試験

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト (2024/11/18) の提出により治験協力者の変更について報告された。

(文責：治験管理室)