

## 新潟市民病院第 255 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2025 年 3 月 11 日（火） 17 時 30 分～18 時 25 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

### 《新規治験の審査依頼》

議題①：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 CGME751A12101 試験  
又は CGME751A12301 試験への参加後にペムプロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象とし  
た GME751（ペムプロリズマブのバイオ後続品候補）ロールオーバー試験

#### 【審議事項】

治験依頼書（2025/02/19）の提出により、治験実施の妥当性について審議し修正の上承認となっ  
た。

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題②：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（2025/01/29 個別症例報告）、継続審査（2025/02/19 治験実施状況）  
について審議し承認された。

議題③：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】

継続審査（2025/02/20 治験実施状況）について審議し承認された。

議題④：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

#### 【審議事項】

継続審査（2025/02/20 治験実施状況）について審議し承認された。

**議題⑤** : 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 (2025/01/31 個別報告共通ラインリスト) 安全性情報等に関する報告 (2025/02/05 個別報告共通ラインリスト)、安全性情報等に関する報告 (2025/02/20 個別報告共通ラインリスト)、治験に関する変更 (2025/02/13 CR Advancement Referral Network Workflow)、治験に関する変更 (2025/02/18 治験実施計画書別紙1 第6版、治験実施計画書別紙1 第6版 変更箇所一覧)、継続審査 (2025/02/20 治験実施状況) について審議し承認された。

**議題⑥** : 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】**

安全性情報等に関する報告書 (2025/02/06 個別報告共通ラインリスト、個別報告共通サマリーテーブル、治験安全性最新報告概要)、安全性情報等に関する報告書 (2025/02/20 個別報告共通ラインリスト)、治験に関する変更 (2025/02/19 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Pemetrexed®100mg 点滴用濃縮液 (英語版)、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Pemetrexed®100mg 点滴用濃縮液 (日本語版)、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Pemetrexed®100mg 変更点一覧、被験者向け治験ガイドライン)、継続審査 (2025/02/20 治験実施状況) について審議し承認された。

**議題⑦** : (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】**

治験に関する変更 (2025/02/20 治験薬概要書 第7.0版、INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 7.0)、継続審査 (2025/02/20 治験実施状況) について審議し承認された。

**議題⑧** : 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 (2025/02/19 Clario 喘息日誌の付け方、eCOA/「喘息日誌」についての被験者様への注意喚起)、継続審査 (2025/02/13 治験実施状況) について審議し承認された。

**《報告》**

**議題⑨** : 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 (2025/01/27) 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⑩：2025 年度 治験審査部会（IRB）開催予定日について報告された。

（文責：治験管理室）