

新潟市民病院第 257 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2025 年 5 月 13 日（火） 17：30～18：00

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、
小池 由佳、桐生 裕子

欠席委員：高橋 元

【安全性情報等に関する報告】

No.	治験課題名	報告日	審査結果	審議内容
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	2024/03/28	承認	個別症例報告
②	（治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社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	2025/04/03	承認	個別報告共通ラインリスト
③	（治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社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	2025/04/16	承認	個別報告共通ラインリスト
④	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社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（ベムプ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	2025/04/03	承認	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
⑤	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社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（ベムプ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	2025/04/17	承認	個別報告共通ラインリスト
⑥	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による CGME751A12101 試験 又は CGME751A12301 試験への参加後にベ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（ベ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	2025/04/02	承認	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

⑦	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による CGME751A12101 試験 又は CGME751A12301 試験への参加後にベ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 (ベ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	2025/04/15	承認	個別報告共通ラインリスト
⑧	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による CGME751A12101 試験 又は CGME751A12301 試験への参加後にベ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 (ベ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	2025/04/18	承認	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

【治験に関する変更】

No.	治験課題名	報告日	審査結果	審議内容
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	2025/03/25	承認	保険契約証明書
②	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	2025/04/23	承認	他院医師向けポスター 臨床試験に参加いただける脊髄損傷患者ご紹介のお願い
③	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社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	2025/04/11	承認	治験実施計画書改訂 3 (英語版、日本語版)
④	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社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 (ベムプ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	2025/03/25	承認	GME751 の治験責任医師への通知書 (英語版、日本語版)
⑤	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社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 (ベムプ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	2025/04/10	承認	SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS Cisplatin NeoCorp 1 mg/ml-注射用濃縮液 (英語版、日本語版)
⑥	(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	2025/04/18	承認	被験者募集に関する資料

⑦	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	2025/03/28	承認	LEVANTE 治療に関する患者用ガイド第 2.0 版
---	--	------------	----	-----------------------------

【報告】

No.	治験課題名等	報告日	内容
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	2025/04/01	治験協力者変更の報告
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	2025/04/04	迅速審査結果報告
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	2025/04/01	治験協力者変更の報告
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	2025/04/04	迅速審査結果報告
⑤	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	2025/04/01	治験協力者変更の報告
⑥	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社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	2025/04/04	迅速審査結果報告
⑦	(治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社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	2025/04/01	治験協力者変更の報告
⑧	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社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 (ベムプ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	2025/04/04	迅速審査結果報告
⑨	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社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 (ベムプ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	2025/04/01	治験協力者変更の報告

⑩	(治験国内管理人) IQVIA サービス・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	2025/04/08	迅速審査結果報告
⑪	(治験国内管理人) IQVIA サービス・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	2025/04/01	治験協力者変更の報告
⑫	(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による CGME751A12101 試験 又は CGME751A12301 試験への参加後にペムブロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象とした GME751 (ペムブロリズマブのバイオ後続品候補) ロールオーバー試験	2025/04/04	迅速審査結果報告

(文責 治験管理室)