

## 新潟市民病院第 259 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2025 年 7 月 8 日（火） 17：30～18：25

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                                                                                                  | 2025/05/30 | 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                                                    | 2025/05/28 | 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                                                    | 2025/06/11 | 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 | 2025/06/05 | 承認   | 個別報告共通ラインリスト<br>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 | 2025/06/19 | 承認   | 個別報告共通ラインリスト<br>研究報告 調査報告書     |
| ⑥   | （治験国内管理人）IQVIA サービス 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                                                                                       | 2025/06/20 | 承認   | 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     |
| 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切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                 | 2025/05/29 | 承認   | 個別報告共通ラインリスト<br>個別報告共通サマリーテーブル |

|   |                                                                                                                                             |            |    |                            |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|----------------------------|
| 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 | 2025/06/12 | 承認 | 個別報告共通ラインリスト<br>研究報告 調査報告書 |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|----------------------------|

【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                             | 2025/06/19 | 承認   | ClinicalProtocolAMENDMENT3/JPN-1<br>治験実施計画書 (和訳版) 改訂 3/日本版-1<br>ClinicalProtocolAMENDMENT4<br>治験実施計画書 (和訳版) 改訂 4/日本版<br>患者さんへ (説明文書および同意文書) 7 版<br>患者さんへ (説明文書および同意文書) 変更点一覧<br>Nipocalimab スケジュール補足資料 (第 4.0 版)<br>Nipocalimab スケジュール補足資料変更点一覧 (第 3.0 版→4.0 版)<br>治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料<br>治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要<br>Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition9<br>治験薬概要書第 9 版に対する補遺 1 (和訳版) |
| 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                                             | 2025/06/06 | 承認   | 患者さんご家族提供カード (SAE 注意喚起用)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| ③   | (治験国内管理人) IQVIA サービス 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                 | 2025/06/20 | 承認   | Protocol BUS-P3-02 (CALM-2) Amendment2<br>治験実施計画書改訂第 2 版<br>治験実施計画書変更点一覧 (改訂第 1 版→改訂第 2 版)<br>Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol BUS-P3-02 (CALM2) Version3.0<br>国内における BUS-P3-02 (CALM2) 治験実施計画書に対する補遺 Ver3.0<br>国内における BUS-P3-02 (CALM2) 治験実施計画書に対する補遺 変更一覧 (Ver2.0→Ver3.0)<br>患者さんへ (説明文書および同意文書) 第 3.0 版及び変更対比表<br>治験参加カード第 3.0 版および変更対比表                             |
| ④   | 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 | 2025/06/05 | 承認   | 治験実施計画書 (日本) 2.0Japan<br>Clinical Study Protocol 2.0Japan<br>治験実施計画書 (日本) 2.0Japan 版変更対比表                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|   |                                                                                      |            |    |                                        |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|----------------------------------------|
| ⑤ | 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 | 2025/06/17 | 承認 | -LEVANTE 安全延長期間に関するガイド 第 1.0 版 JP- j a |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|----|----------------------------------------|

【報告】

| No. | 治験課題名等                                                                               | 報告日        | 内容          |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|
| ①   | 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 | 2025/06/06 | 迅速審査結果報告    |
| ②   | EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 のクローン病患者を対象とした第 II /III 相比較臨床試験                             | 2025/06/10 | 開発中止等に関する報告 |

(文責 治験管理室)