

新潟市民病院第 260 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2025 年 9 月 9 日（火） 17：30～18：15

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、田中 裕子、高橋 直也、高橋 元、小池 由佳、
桐生 裕子

欠席委員：佐藤 大輔

【重篤な有害事象に関する報告】

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	2025/07/24	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報） 別紙 1 組織診報告書
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	2025/07/31	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報） 別紙 1 組織診報告書 別紙 2 組織診報告書
③	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	2025/08/08	承認	重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報） 別紙 1 組織診報告書 別紙 2 組織診報告書

【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	2025/06/24	承認	個別症例報告
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	2025/07/29	承認	年次報告
③	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	2025/07/29	承認	個別症例報告
④	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	2025/07/10	承認	機構報告回数第 5 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
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	2025/08/08	承認	KA-301 第 4 回治験製品安全性定期報告書（別紙様式第 3-1） KA-301 第 4 回治験製品不具合・感染症症例発生状況一覧（別紙様式第 3-2）
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	2025/06/26	承認	個別報告共通ラインリスト
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	2025/07/14	承認	個別報告共通ラインリスト

⑧	(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	2025/07/24	承認	個別報告共通ラインリスト
⑨	(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	2025/08/06	承認	個別報告共通ラインリスト
⑩	(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	2025/08/20	承認	個別報告共通ラインリスト
⑪	(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 (ペ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	2025/07/03	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 (Pemetrexed Sodium Hydrate/Carboplatin/Cisplatin)
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	2025/07/15	承認	個別報告共通ラインリスト
⑬	(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 (ペ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	2025/07/31	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 (Pemetrexed Sodium Hydrate/Carboplatin/Cisplatin)
⑭	(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 (ペ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	2025/08/13	承認	個別報告共通ラインリスト
⑮	(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	2025/08/20	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
⑯	(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 (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	2025/06/26	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 (Pemetrexed Sodium Hydrate)

⑰	(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	2025/07/10	承認	個別報告共通ラインリスト
⑱	(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	2025/07/24	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 (Pemetrexed Sodium Hydrate)
⑲	(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	2025/08/07	承認	個別報告共通ラインリスト

【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	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	2025/08/05	承認	治験機器概要書第 7.0 版 治験機器概要書変更対比表
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	2025/07/03	承認	INVESTIGATOR'S BROCHURE April 2025_Version10 治験薬概要書 西暦 2025 年 4 月第 10 版
③	(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 (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	2025/07/25	承認	治験実施計画書 (英語版) 第 4.0 版 治験実施計画書 (日本語版) 第 4.0 版 List of changes in "Clinical Trial Protocol" 4.0 20250526 治験実施計画書 (日本語版) 第 4.0 版 変更点一覧 治験参加のための同意説明文書 第 4 版 患者さんへ (説明文書および同意文書) 変更箇所一覧 第 3 版→第 4 版 妊娠したパートナー/患者さんへ (説明文書および同意文書) 第 3 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 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	2025/07/07	承認	治験実施計画書 (英語版) 第 4.0 版 治験実施計画書 (日本語版) 第 4.0 版 治験実施計画書 (日本語版) 第 2.0 版→第 4.0 版 変更点一覧 患者さんへ (説明文書および同意文書) 第 2.0 版 患者さんへ (説明文書および同意文書) 変更箇所一覧 第 1.1 版→第 2.0 版 妊娠したパートナー/治験参加者さんへ (説明文書および同意文書) 第 2.0 版

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	2025/08/20	承認	治験実施計画書（日本）3.0Japan Clinical Study Protocol 3.0Japan 治験実施計画書（日本）3.0Japan 版変更対比表 成人の参加者の方を対象とした治験の説明文書・同意文書 3.0 版 成人の参加者の方を対象とした治験の説明文書・同意文書変更点一覧 成人の参加者の方を対象とした治験の説明文書・同意文書（安全性継続投与期間）3.0 版 成人の参加者の方を対象とした治験の説明文書・同意文書（安全性継続投与期間）変更点一覧 治験参加者のパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書 2.0 版 治験参加者のパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書変更点一覧
---	--	------------	----	---

【報告】

No.	治験課題名等	報告日	内容
①	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	2025/07/07	治験協力者変更の報告
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	2025/07/07	治験協力者変更の報告
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	2025/07/07	治験協力者変更の報告
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	2025/07/07	治験協力者変更の報告
⑤	（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	2025/07/07	治験協力者変更の報告
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	2025/07/07	治験協力者変更の報告

（文責 治験管理室）