

新潟市民病院第 261 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2025 年 10 月 14 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、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 直也、高橋 元、小池 由佳

欠席委員：阿部 裕樹、桐生 裕子

【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	2025/08/28	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	2025/09/05	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	2025/09/17	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（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	2025/08/28	承認	個別報告共有サマリーテーブル（Pemetrexed Sodium Hydrate/Carboplatin/Cisplatin）
⑤	（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	2025/09/12	承認	個別報告ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧 別紙様式 1 治験安全性最新報告概要、別紙 別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
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 試験への参加後にペムブ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	2025/08/28	承認	個別報告共通サマリーテーブル(Pemetrexed Sodium Hydrate)

【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	(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	2025/09/03	承認	治験薬概要書 (英語版) 第 3.0 版 治験薬概要書 (日本語版) 第 3.0 版 Investigator's Brochure Summary of Changes 治験薬概要書 変更の概要
②	(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	2025/09/12	承認	Protocol BUS-P3-02 (CALM-2) Amendment 3 治験実施計画書改訂第 3 版 治験実施計画書 変更点一覧 Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol BUS-P3-02 (CALM-2) Version4.0 国内における BUS-P3-02 (CALM-2) 治験実施計画書に対する補遺 Ver4.0 国内における BUS-P3-02 (CALM-2) 治験実施計画書に対する補遺 変更点一覧 治験参加カード第 4.0 版および変更対比表
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 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	2025/09/03	承認	治験薬概要書 (英語版) 第 3.0 版 治験薬概要書 (日本語版) 第 3.0 版 Investigator's Brochure Summary of Changes 治験薬概要書 変更の概要

(文責 治験管理室)