

新潟市民病院第 262 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2025 年 11 月 11 日（火） 17：30～17：55

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 元、小池 由佳、桐生 裕子

欠席委員：佐藤 大輔、高橋 直也

【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	2025/09/29	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	2025/10/02	承認	個別報告共通ラインリスト 治験安全性最新報告概要
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	2025/10/16	承認	個別報告共通ラインリスト

【治験に関する変更】

No.		報告日	審査結果	審議内容
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	2025/10/08	承認	治験実施計画書（日本）4.0 Japan Clinical Study Protocol 4.0 Japan 治験実施計画書（日本）4.0 Japan 版 変更対比表

【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	2025/09/30	製造販売承認に関する報告

（文責 治験管理室）