

新潟市民病院第 267 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2026 年 4 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、本間 里香、阿部 裕樹、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 元、
高橋 直也、小池 由佳、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	(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	2026/02/27	承認	個別報告共通ラインリスト
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	2026/03/17	承認	個別報告共通ラインリスト
③	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	2026/02/26	承認	治験安全性最新報告概要

【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	2026/03/19	承認	Clinical Protocol AMENDMENT 5 治験実施計画書（和訳版）改訂 5 治験実施計画書の明確化に関する通知 患者さんへ（説明文書および同意文書）第 8 版 患者さんへ（説明文書および同意文書）変更点一覧 患者さんへ（説明文書および同意文書）第 1 版 同意撤回書第 3 版 同意撤回書変更点一覧（第 2.0 版→第 3.0 版） 妊娠中のパートナー用の同意説明文書・参加同意書第 4 版 妊娠中のパートナー用の同意説明文書・参加同意書変更点一覧（第 3.0 版→第 4.0 版） Nipocalimab スケジュール補足資料サブスタディ第 1.0 版 Investigator's Brochure 治験薬概要書（和訳版） Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 10 治験薬概要書第 10 版に対する補遺 1 アイマービー添付文書 治験薬(Subcutaneous Nipocalimab)（皮下投与用ニポカリマブ）の在宅投与に関する患者向け説明 数値的疼痛評価スケール

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	2026/03/19	承認	保険契約付保証明書
---	--	------------	----	-----------

【報告】

No.	治験課題名等	報告日	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 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格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	2026/03/16	治験終了報告
②	日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象とした NS-304 の第III相試験 (オープンラベル試験)	2026/03/11	治験実施計画書等修正報告
③	その他の報告	—	治験審査部会委員変更の報告

(文責 治験管理室)