

## 新潟市民病院第 268 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2026 年 5 月 12 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、本間 里香、阿部 裕樹、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 直也、  
高橋 元、桐生 裕子

欠席委員：小池 由佳

### 【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	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	2026/04/15	承認	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置の概要
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	2026/04/08	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	2026/04/17	承認	個別報告共通ラインリスト
④	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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	2026/04/17	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
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	2026/04/10	承認	海外・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	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	2026/03/24	承認	保険契約証明書
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	2026/04/16	承認	治験参加カード 治験参加カード変更点一覧
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	2026/04/20	承認	INVESTIGATOR'S BROCHURE February2026_Version11 治験薬概要書第 11 版
④	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 (二重盲検比較試験)	2026/04/20	承認	治験分担医師・治験協力者リスト

⑤	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（二重盲検比較試験）	2026/04/23	承認	被験者への支払いに関する資料
⑥	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）	2026/04/20	承認	治験分担医師・治験協力者リスト
⑦	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）	2026/04/23	承認	被験者への支払いに関する資料

### 【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	2026/04/07	迅速審査結果報告/協力者変更報告
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	2026/04/10	迅速審査結果報告/協力者変更報告
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	2026/04/07	迅速審査結果報告/協力者変更報告
④	（治験国内管理人）バレクセル・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	2026/04/07	迅速審査結果報告/協力者変更報告
⑤	（治験国内管理人）バレクセル・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	2026/03/31	開発中止の報告
⑥	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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Ⅲ相試験	2026/04/07	迅速審査結果報告/協力者変更報告
⑦	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	2026/04/10	迅速審査結果報告

⑧	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	2026/04/14	治験終了報告
⑨	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（二重盲検比較試験）	2026/04/10	迅速審査結果報告/協力者変更報告
⑩	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）	2026/04/10	迅速審査結果報告/協力者変更報告

（文責 治験管理室）