

新潟市民病院第 269 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2026 年 6 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、本間 里香、阿部 裕樹、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 直也、
桐生 裕子、小池 由佳

欠席委員：高橋 元

【新規治験の実施】

No.	治験課題名	報告日	審査結果	審議内容
①	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼によるコントロール不良な重症喘息を有する成人及び青年期患者を対象とした GB-0895 追加療法を検討する第 3 相試験	2026/05/20	承認	新規治験の実施

【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	2026/04/28	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	2026/04/23	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	2026/05/08	承認	個別報告共通ラインリスト
④	（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	2026/05/13	承認	個別報告共通ラインリスト
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	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 治験安全性最新報告概要 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧
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（二重盲検比較試験）	2026/05/08	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
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	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 治験安全性最新報告概要 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

⑧	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）	2026/05/08	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
---	---	------------	----	----------------------------

【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	2026/05/18	承認	在宅投与時の資材持ち帰りに必要な資材について
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	2026/05/19	承認	ARNASA/GB44332 Japan Extension Termination Notice ARNASA/GB44332 日本延長試験終了のお知らせ
③	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	2026/04/30	承認	治験実施計画省補遺② 治験実施計画書補遺②新旧対照表
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）	2026/05/28	承認	被験者への支払いに関する資料 説明文書および同意文書 説明文書および同意文書変更対比表
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（オープンラベル試験）	2026/05/28	承認	被験者への支払いに関する資料 説明文書および同意文書 説明文書および同意文書変更対比表

【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	2026/05/07	治験協力者変更の報告

（文責 治験管理室）