

## 新潟市民病院第 246 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 5 月 14 日（火） 17 時 30 分～18 時 15 分

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、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 直也、小山 洋史、  
小池 由佳、桐生 裕子

### 《新規治験の審査依頼》

議題①：パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）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

#### 【審議事項】

治験依頼書（2024/04/19）の提出により、治験実施の妥当性について審議し修正の上承認となった。

### 《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題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

#### 【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/03/29 個別症例報告）、安全性情報等に関する報告（2024/04/09 個別症例報告）について審議し承認された。

議題③：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

#### 【審議事項】

治験に関する変更（2024/04/17 治験参加後の費用に関する資料、被験者募集の手順について）について審議し承認された。

議題④：Fortrea Japan 株式会社（治験国内管理人）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

#### 【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/04/02 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/04/15 個別報告共通ラインリスト）について審議し承認された。

議題⑤：IQVIA サービスズジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による原因不明の慢性咳嗽を含む難治性慢性咳嗽患者に対する BLU-5937 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較及びオープンラベル継続投与試験

【審議事項】

治験に関する変更（2024/04/09 治験実施計画書 別紙2 Ver. 3.0、治験実施計画書 別紙2 変更点一覧）について審議し承認された。

《報告》

議題⑥：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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト（2024/04/01）の提出により治験協力者の変更について報告された。

議題⑦：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

【報告事項】

迅速審査結果（2024/04/05 治験に関する変更（2024/04/04 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2024/04/03）の提出により治験協力者の変更について報告された。

議題⑧：協和キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプチン）の製造販売後臨床試験

【報告事項】

開発中止等に関する報告書（2024/03/25）の提出により再審査・再評価結果の通知について報告された。

議題⑨：MSD 株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305（スボレキサント）の第Ⅲ相試験

【報告事項】

開発中止等に関する報告書（2023/12/25）の提出により被験薬の開発中止について報告された。

（文責：治験管理室）