

新潟市民病院第 247 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 6 月 11 日（火） 17 時 30 分～17 時 55 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、佐藤 大輔、田中 裕子、高橋 直也、小山 洋史、小池 由佳、
桐生 裕子

欠席委員：阿部 裕樹

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題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

【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/04/26 個別症例報告）について審議し承認された。

議題②：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（2024/04/22 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/04/26 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/05/10 個別報告共通ラインリスト）について審議し承認された。

《報告》

議題③：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

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告書（2024/05/21）の提出により治験実施計画書等の修正について報告された。

（文責：治験管理室）