

## 新潟市民病院第 248 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 7 月 9 日（火） 17 時 30 分～18 時 10 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、小池 由佳、  
桐生 裕子

欠席委員：小山 洋史

### 《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（2024/05/29 個別症例報告）、安全性情報等に関する報告（2024/06/11 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（2024/05/27 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2024/06/11 個別報告共通ラインリスト）、治験に関する変更（2024/06/14 NON-SUBSTANTIAL PROTOCOL AMENDMENT、治験実施計画書の軽微な改訂、INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9、INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9 変更点一覧、治験薬概要書 第 9 版、治験薬概要書 第 9 版 変更点一覧）について審議し承認された。

**議題③**：IQVIA サービスー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】

安全性情報に関する報告（2024/06/06 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）、安全性情報に関する報告（2024/06/17 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（2024/06/25 Protocol BUS-P3-02 (CALM-2) Amendment 1、治験実施計画書 改訂第 1 版、変更対比表\_治験実施計画書改訂第 1 版 (V1.0→Amendment1)、治験実施計画書の誤訳に関するレター、Addendum for domestic use of the Clinical Study Protocol BUS P3 02 (CALM2) Version 2.0、国内における BUS-P3-02(CALM-2)治験実施計画書 に対する補遺 Ver2.0、変更対比表\_CALM2\_Japan Protocol addendum\_V1.1→2.0、患者さん向け - 説明文書・同意文書 第 2 版および変更点一覧、DIRECT-FROM-PATIENT(患者からの直接集荷)の予約に関する説明書 IQVIA/CALM1 及び CALM2、IQVIA eCOA 参加者ガイド 第 2.0 版、患者自身による咳の頻度の全般的印象 (PGIF) Screenshots Version 7.0.0、治験参加カードおよび変更点一覧）に

について審議し承認された。

(文責：治験管理室)