

新潟市民病院第 251 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2024 年 11 月 13 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、小山 洋史、小池 由佳、
桐生 裕子

欠席委員：高橋 直也

《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（2024/09/30 個別症例報告）、治験に関する変更（2024/10/18 治験分担医師・治験協力者リスト）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（2024/10/02 個別症例報告ラインリスト、治験安全性最新報告概要）、安全性情報等に関する報告（2024/10/16 個別症例報告ラインリスト）、治験に関する変更（2024/10/11 被験者の募集手順に関する資料 ver.1、ARNASA_Patient Database Letter_V1_10Mar23_Japanese (Japan)、ARNASA_Print Adverts_V1-1_08Dec23_Japanese (Japan)、ARNASA_Appointment Reminder Card_V1_10Mar23_Japanese (Japan)、ARNASA_Information Brochure_V1.1_12Jan24_Japanese (Japan)、ARNASA_Informed Consent Flipchart_V1_20Sep23_Japanese (Japan)、ARNASA_Study Animation Script_V1.1_06Oct23_Japanese (Japan)、ARNASA_Study Visit Guide_V1_12Jan24_Japanese (Japan) (Protocol version1)、ARNASA_Thank You Letter_V1_11Mar24_Japanese (Japan)、ARNASA_Welcome Letter_V1_20Sep23_Japanese (Japan)、ARNASA_Caregiver Thank You Card_V1_27Jun24_Japanese (Japan)、ARNASA_Milestone card 1_V1_27Jun24_Japanese (Japan)、Clinical Research Advancement Capabilities Brochure、Recruitment and Retention Workflow Plan）について審議し承認された。

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

【審議事項】

安全性情報等に関する報告（2024/10/03 個別報告共通サマリーテーブル（Pemetrexed/Carboplatin）、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）について審議し承認された。

議題④：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（2024/10/18 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）について審議し承認された。

議題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

【審議事項】

治験に関する変更（2024/10/17 治験実施計画書（日本）1.0 Japan、Clinical Study Protocol 1.0 Japan、D6830C00003 治験実施計画書 変更点一覧、説明文書、同意文書（成人の参加者の方を対象とした治験の説明文書・同意文書）2.0 版、D6830C00003 説明文書・同意文書 変更点一覧、説明文書、同意文書（成人の参加者の方を対象とした治験の説明文書・同意_安全性継続投与期間）2.0 版、D6830C00003 説明文書・同意文書（安全性継続投与期間）変更点一覧、パンフレット 1.0 版、参加者トレーニングスクリプト 1.1 版）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（2024/09/27）の提出により治験協力者の変更について、迅速審査結果報告（2024/10/16）の提出により治験分担医師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】

治験分担医師・治験協力者リスト（2024/09/27、2024/10/08）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 : 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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト (2024/09/27) 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⑨ : 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】

治験分担医師・治験協力者リスト (2024/09/27) 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⑩ : 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

【報告事項】

治験分担医師・治験協力者リスト (2024/09/27) 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⑪ : 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

【報告事項】

治験実施計画書等修正報告 (2024/10/11) 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。

議題⑫ : 株式会社大塚製薬工場の依頼による OPF-109 の臨床試験 (検証的試験 : 第Ⅲ相)

【報告事項】

開発の中止等に関する報告 (2024/10/08) の提出により承認販売承認の取得について報告された。

議題⑬ : 新潟市民病院 モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書の改訂について報告された。

(文責 : 治験管理室)