

新潟市民病院第 254 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2025 年 2 月 18 日（火） 17 時 30 分～18 時 20 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

《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（2024/12/24 個別症例報告）について審議し承認された。

議題②：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】

安全性情報等に関する報告（2025/01/09 有害事象の概要（作成日：2024 年 12 月 20 日）、個別報告共通ラインリスト 未知・重篤有害事象又は不具合の症例一覧（作成日：2024 年 12 月 20 日）、安全性情報に関する治験責任医師見解の確認書（2024 年 12 月 23 日）、治験に関する変更（2025/01/14 治験分担医師・治験協力者リスト）、治験に関する変更（2025/01/17 治験ご協力患者様ご紹介のお願い）について審議し承認された。

議題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

【審議事項】

治験に関する変更（2025/01/16 治験実施計画書補遺②（第 4 版：作成日：2025 年 1 月 9 日）、治験実施計画書補遺② 新旧対照表（作成日：2025 年 1 月 9 日））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（2024/12/25 個別報告共通ラインリスト）安全性情報等に関する報告（2025/01/08 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：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】

治験に関する変更（2025/01/17 同意ナビゲーターにアクセスする方法）、治験に関する変更（2025/01/24 治験参加のための同意説明文書 第3版、患者さんへ（説明文書および同意文書）変更箇所一覧 第2版→第3版、妊娠したパートナー/患者さんへ（説明文書および同意文書）第2版、妊娠したパートナー/患者さんへ（説明文書および同意文書）変更箇所一覧 第1版→第2版）について審議し承認された。

議題⑥：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】

治験に関する変更（2025/01/20 保険契約付保証明書）について審議し承認された。

《報告》

議題⑦：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（2025/01/08）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：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（2025/01/08）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⑨：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（2025/01/08）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（2025/01/14）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⑩：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（2025/01/08）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（2025/01/14）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⑪：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（2025/01/08）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（2025/01/10）の提出により治験分担医師の変更について報告された。

（文責：治験管理室）