# 新潟市民病院第255回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2025年3月11日（火）　17時30分～18時25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CGME751A12101試験又はCGME751A12301試験への参加後にペムブロリズマブの継続投与に適格な被験者を対象としたGME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）ロールオーバー試験

【審議事項】

治験依頼書（2025/02/19）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（2025/01/29 個別症例報告）、継続審査（2025/02/19 治験実施状況）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】

継続審査（2025/02/20 治験実施状況）について審議し承認された。

議題④：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】

継続審査（2025/02/20 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑤：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（2025/01/31 個別報告共通ラインリスト）安全性情報等に関する報告（2025/02/05 個別報告共通ラインリスト）、安全性情報等に関する報告（2025/02/20 個別報告共通ラインリスト）、治験に関する変更（2025/02/13 CR Advancement Referral Network Workflow）、治験に関する変更（2025/02/18 治験実施計画書別紙１ 第６版、治験実施計画書別紙１ 第６版 変更箇所一覧）、継続審査（2025/02/20 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑥：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書（2025/02/06 個別報告共通ラインリスト、個別報告共通サマリーテーブル、治験安全性最新報告概要）、安全性情報等に関する報告書（2025/02/20 個別報告共通ラインリスト）、治験に関する変更（2025/02/19 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS Pemetrexed®100mg 点滴用濃縮液（英語版）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS Pemetrexed®100mg 点滴用濃縮液（日本語版）、SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERSTICS Pemetrexed®100mg 変更点一覧、被験者向け治験ガイドライン）、継続審査（2025/02/20 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑦：IQVIA サービシ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（2025/02/20 治験薬概要書 第7.0版、INVESTIGATOR’S BROCHURE EDITION 7.0）、継続審査（2025/02/20 治験実施状況）について審議し承認された。

議題⑧：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（2025/02/19 Clario喘息日誌の付け方、eCOA/「喘息日誌」についての被験者様への注意喚起）、継続審査（2025/02/13 治験実施状況）について審議し承認された。

≪報告≫

議題⑨：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（2025/01/27）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⑩：2025年度　治験審査部会（IRB）開催予定日について報告された。

（文責：治験管理室）