

# 令和6年11月治験審査委員会議事要旨

日時：令和6年11月18日（月）17:00～17:40

場所：独立行政法人国立病院機構 旭川医療センター 中会議室

出席者：辻忠克副院長、横浜吏郎臨床研究部長、青木裕之統括診療部長、玉木陽穂遺伝子研究室長、菅野明美看護部長、小笠原寛事務部長、藤村裕之薬剤部長、藤原潤一外部委員、小島治士外部委員

委員長：辻忠克副院長

治験管理室：鈴木秀峰、河田清志

課題1 「A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidation therapy in patients with limited-stage small cell lung cancer (LS-SCLC)

限局型小細胞肺癌（LS-SCLC）患者における Toripalimab 単剤療法または Toripalimab+Tificemalimab 併用療法を用いた地固め療法の評価」

依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社

## 【審議事項】

- ・新規の治験受託に伴い、治験責任医師より治験内容説明、質疑応答がなされた。
- ・治験依頼書（2024年10月25日）治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認（辻副院長を除く全員）

課題2 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅲ相試験を完了した PMR 患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相継続投与試験」

依頼者 ノバルティスファーマ株式会社

## 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年10月18日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2024年10月23日）について審議した。

審議結果：承認

課題3 「A randomized, double-blind, parallel-group study to compare efficacy, safety, and immunogenicity of GME751 (proposed pembrolizumab biosimilar) and EU-authorized Keytruda® in adult participants with untreated metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC)

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（ペムプ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」

依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社

## 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年10月4日）（2024年10月24日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2024年10月24日）について審議した。

審議結果：承認（辻副院長を除く全員）

課題4 「筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象とした PTC857 の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（CARDINALS）」

依頼者 Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社

## 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年10月16日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題5 「武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第3相試験」

依頼者 武田薬品工業株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年10月4日）（2024年10月11日）に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2024年10月15日）について審議した。

審議結果：承認

課題6 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第III相試験」

依頼者 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年10月4日）（2024年10月18日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2024年10月9日）について審議した。

審議結果：承認

課題7 「ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第3相試験」

依頼者 ギリアド・サイエンシズ株式会社

【審議事項】

- ・治験実施状況報告書（2024年10月23日）について審議した。

審議結果：承認（辻副院長を除く全員）

課題8 「パーキンソン病患者を対象とした BIIB122 の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第IIb相試験」

依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社

【審議事項】

- ・治験実施状況報告書（2024年10月23日）について審議した。

審議結果：承認

課題9 「メルクバイオフーマ株式会社による第II相長期試験」

依頼者 メルクバイオフーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年10月23日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

課題10 「メルクバイオフーマ株式会社による第II相試験」

依頼者 メルクバイオフーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年10月23日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2024年10月23日）について審議した。

審議結果：承認

課題11 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象とした Nipocalimab の第II/III相試験」

依頼者 ヤンセンファーマ株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年9月27日）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2024年10月22日）について審議した。

審議結果：承認

