

# 令和6年9月治験審査委員会議事要旨

日時：令和6年9月9日（月）17:20～18:00

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、  
藤村裕之薬剤部長、村上稔洋企画課長、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 「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7月11日）（2024年8月8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2 「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】

- ・治験に関する変更申請書（2024年8月14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3 「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6月19日）（2024年7月3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8月16日）について審議した。

審議結果：承認

## 課題4 「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6月21日）（2024年7月5日）（2024年7月12日）（2024年7月26日）（2024年8月9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「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6月21日）（2024年7月5日）（2024年7月19日）（2024年8月2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6「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2024年6月28日）（2024年7月30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7「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8月13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8「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8月13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8月14日）について審議した。

審議結果：承認

課題9「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6月26日）（2024年7月26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8月8日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2024年8月7日）について審議した。

審議結果：承認

課題10「バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験」

依頼者 バイオジェン・ジャパン株式会社

【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2024年8月5日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2024年8月13日）について審議した。

審議結果：承認

