

## 令和7年4月治験審査委員会議事要旨

日時：令和7年4月21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：青木裕之副院長、片山隆行臨床研究部長、横浜吏郎統括診療部長、玉木陽穂遺伝子研究室長、吉澤ひろみ看護部長  
小笠原寛事務部長、村上稔洋企画課長、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：青木裕之副院長

治験管理室：梶愛一朗、河田清志

課題1 「Hexal AG 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た GME751（ペムプロリズマブ）の第Ⅲb 相試験（ロールオーバー試験）」

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（2025 年 3 月 4 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 「日本イーライリリー株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌治験参加者を対象とした LY3537982 の第Ⅲ相試験」

依頼者 日本イーライリリー株式会社

### 【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025 年 3 月 6 日）（2025 年 3 月 19 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3 「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KDT-3594 の後期第 II 相試験」

依頼者 キッセイ薬品工業株式会社

### 【審議事項】

- ・治験に関する変更申請書（2025 年 3 月 19 日）について審議した。

審議結果：承認（片山臨床研究部長を除く全員）

課題4 「A study to assess toripalimab alone or in combination with tificemalimab as consolidationtherapy 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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2025 年 3 月 17 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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2025 年 2 月 27 日）（2025 年 3 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5 「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（2025 年 3 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6 「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」

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】

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2025年3月12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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年2月20日）（2025年3月6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 「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（2025年2月21日）（2025年3月7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（2025年3月17日）について審議した。

審議結果：承認（片山臨床研究部長を除く全員）

課題8 「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（2025年3月7日）（2025年3月21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（2025年3月3日）について審議した。

審議結果：承認

課題9 「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（2025年2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。

審議結果：承認（片山臨床研究部長を除く全員）

課題10 「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（2025年3月21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11 「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（2025年2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。

審議結果：承認

課題 1 2 「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（2025 年 2 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。

審議結果：承認（片山臨床研究部長を除く全員）

1 3. その他

〈1〉「Open-Label, Global, Multicenter, Randomized, Phase 3 Study of Sacituzumab Govitecan Versus Docetaxel in Patients With Advanced or Metastatic Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) With Progression on or After Platinum-Based Chemotherapy and Anti-PD-1/PD-L1 Immunotherapy

プラチナ製剤を含む化学療法及び抗 PD-1/PD-L1 免疫療法の投与中又は投与後に進行がみられた進行又は転移を有する非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象として Sacituzumab Govitecan をドセタキセルと比較する非盲検、国際多施設共同、無作為化、第 3 相試験」

・ 治験依頼者 : ギリアド・サイエンシズ株式会社

- ・ 治験終了報告書（2025 年 3 月 10 日）

〈2〉「標準治療を受けている全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデス（亜急性皮膚エリテマトーデス及び／又は円板状エリテマトーデス）患者を対象に、enpatoran の有効性及び安全性を評価する第 2 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定、並行群間比較、アダプティブ試験」

・ 治験依頼者 : メルクバイオフーマ株式会社

- ・ 治験終了報告書（2025 年 2 月 27 日）

### 13. [CRB 結果通知報告]

〈1〉「PD-L1 が高発現 (PD-L1 発現腫瘍細胞が 50%以上) している局所進行、切除不能又は転移性非小細胞肺癌の治験参加者を対象に、一次治療として Sigvatatug Vedotin とペムブロリズマブの併用療法とペムブロリズマブ単剤療法を比較する第 3 相、非盲検、無作為化、比較対照試験 (Be6A Lung-02 試験)」

・治験依頼者 : ファイザー株式会社

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2025 年 3 月 13 日)
- ② 治験に関する変更申請書 (2025 年 3 月 13 日)

〈2〉「再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) の有効性及び安全性をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験」

・治験依頼者 : サノフィ株式会社

- ① 治験に関する変更申請書 (2025 年 3 月 17 日)

〈3〉「再発型多発性硬化症の成人患者を対象とした frexalimab (SAR441344) の有効性及び安全性を teriflunomide と比較する 2 つの独立したランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験のマスタープロトコル」

- ① 治験に関する変更申請書 (2025 年 3 月 17 日) ・治験依頼者 : サノフィ株式会社

〈4〉「KD-380 第Ⅲ相試験」

・治験依頼者 : KMバイオロジクス株式会社

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2025 年 3 月 10 日)
- ② 治験に関する変更申請書 (2025 年 3 月 10 日)

〈5〉「A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE  
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」

・治験依頼者 : Fortrea Japan 株式会社

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2025 年 2 月 28 日) (2025 年 3 月 14 日)

〈6〉「A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-blind, Chronic-dosing, Parallel-group, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tozorakimab in Participants with Symptomatic Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with a History of COPD Exacerbations (MIRANDA)」  
慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の増悪歴を有する症候性の COPD 患者を対象としてトゾラクイマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、長期投与、並行群間比較、プラセボ対照試験 (MIRANDA)」

・治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

- ① 治験に関する変更申請書 (2025 年 3 月 5 日)

〈7〉「A Multicenter, Parallel-group, Double-blind, 2-Arm, Phase III Study to Investigate the Efficacy and Safety of Anifrolumab Administered as Subcutaneous Injection and Added to Standard of Care Compared with Placebo Added to Standard of Care in Adult Participants with Idiopathic Inflammatory Myopathies (Polymyositis and Dermatomyositis)  
特発性炎症性筋疾患 (多発性筋炎及び皮膚筋炎) の成人被験者を対象に標準治療に上乗せしてアニフロルマブを皮下投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 III 相、多施設共同、並行群間、二重盲検、2 群試験」

治験依頼者 : アストラゼネカ株式会社

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2025 年 3 月 14 日)

〈8〉「リウマチ性多発筋痛症 (PMR) 患者を対象として、グルココルチコイド漸減レジメンと併用したセクキヌマブ皮下投与の有効性及び安全性をプラセボと比較評価する、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験」

・治験依頼者 : ノバルティスファーマ株式会社

- ① 安全性情報等に関する報告書 (2025 年 2 月 14 日)

