令和7年5月治験審査委員会議事要旨

日時：令和7年5月19日（月）17:20～17:40

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：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（ペムブロリズマブ）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21日）（2025年3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（2025年3月18日）（2025年4月11日）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4月3日）（2025年4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。
  - ・治験に関する変更申請書（2025年3月28日）（2025年4月3日）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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年4月14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4月14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 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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年3月27日）（2025年4月10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4月15日）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4月10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。
- ・治験実施状況報告書（2024年4月3日）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。
- ・安全性情報等に関する報告書（2025年3月21日）（2025年4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（2025年4月2日）（2025年4月4日）について審議した。
- ・治験実施状況報告書（2025年4月2日）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3月24日）（2025年4月4日）（2025年4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（2025年4月1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4月4日）（2025年4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。

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3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（2025年4月14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 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4月14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5月8日）について審議した。

審議結果：承認

課題 11 「ヤンセンフ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（2025年4月10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）