

令和7年6月治験審査委員会議事要旨

日時：令和7年6月16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

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：青木裕之副院長

治験管理室：梶愛一朗

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4月10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。

審議結果：承認

課題2 「進行期パーキンソン病患者を対象とした OP-2024 の第Ⅲ相臨床試験」

依頼者 大原薬品工業株式会社

【審議事項】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年5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。
- ・治験に関する変更申請書（2025年5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3 「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5月7日）（2025年5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4 「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5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（2025年5月21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 5 「A study to assess toripalimab alone or in combination with tifcemalimab 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+Tifcemalimab 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4月24日）（2025年5月8日）（2025年5月15日）（2025年5月22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16日）について審議した。

審議結果：承認

課題 6 「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5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 7 「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（2025年4月17日）（2025年4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。
- ・治験に関する変更申請書（2025年4月23日）について審議した。

審議結果：承認

課題 8 「武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髓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4月25日）（2025年5月7日）（2025年5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（片山臨床研究部長を除く全員）

課題 9 「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5月8日）（2025年5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（2025年5月13日）について審議した。

審議結果：承認

課題 10 「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 バイオジエン・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 4 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（片山臨床研究部長を除く全員）

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髓性多発根神経炎（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 4 月 23 日）（2025 年 5 月 22 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 23 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）