

令和8年1月治験審査委員会議事要旨

日時：令和8年1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

課題1「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11月21日）（2025年12月5日）（2025年12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「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12月4日）（2025年12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3「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11月28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「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】

- ・安全性情報等に関する報告書（2025年12月4日）（2025年12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（2025年12月5日）（2025年12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。

審議結果：承認

課題6「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12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。

審議結果：承認