

## 令和8年3月治験審査委員会議事要旨

日時：令和8年3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：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  
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：片山隆行臨床研究部長

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（2026年2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（2026年2月5日）（2026年2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「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（2026年1月29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（2026年2月5日）（2026年2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（2026年1月30日）（2026年2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（2026年1月29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7「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（2026年1月27日）（2026年2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。

- ・治験に関する変更申請書（2026年2月19日）同意文書、説明文書、治験薬概要書の改定、治験分担医師の変更、治験責任医師の変更について確認し、引き続き治験を実施することの適否を審議した。

審議結果：承認（片山臨床研究部長を除く全員）