

令和8年4月治験審査委員会議事要旨

日時：令和8年4月20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：横浜吏郎副院長、片山隆行統括診療部長、玉木陽穂臨床研究部長、堂下和志遺伝子研究室長、吉澤ひろみ看護部長
山内幹朗事務部長、村上稔洋企画課長、菊池実薬剤部長、藤原潤一外部委員、小島治士外部委員

委員長：横浜吏郎副院長

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（2026年2月24日）（2026年3月9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（堂下遺伝子研究室長を除く全員）

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3月5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（堂下遺伝子研究室長を除く全員）

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3月5日）（2026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（堂下遺伝子研究室長を除く全員）

**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2月20日）（2026年3月6日）（2026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。
- ・治験実施状況報告書（2026年4月16日）について審議した。

審議結果：承認