

令和8年5月治験審査委員会議事要旨

日時：令和8年5月18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「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（2026年4月14日）について審議した。
- ・治験に関する変更申請書（2026年4月22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（2026年3月24日）（2026年4月7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4月17日）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「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19日）（2026年4月2日）（2026年4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。
- ・治験に関する変更申請書（2026年3月19日）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4「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3月26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

課題5 「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（2026年4月2日）（2026年4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（堂下遺伝子研究室長を除く全員）

課題6 「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4月3日）（2026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