

令和3年度第8回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年02月16日 17時00分～17時50分
開催場所	第2会議室
出席委員	辻本 広紀、足立 健、佐藤 貴浩、竹内 大、津田 均、石塚 俊晶、河邊 和広、大塚 正征、小杉 隆祥、酒井 行信、平 尚美
欠席委員	吉野 相英
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. MSDの依頼によるBRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験（整理番号：2021-4） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。治験薬概要書及び治験薬概要書別冊の変更に伴い、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimab の第Ⅲ相試験（整理番号：2021-6） 治験実施計画書別紙1、3、4、治験薬概要書の変更に伴い、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。同意・説明文書、試験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認 ・竹内 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558) の併用第3相試験（整理番号：2021-7） 治験実施計画書、治験薬概要書の変更に伴い、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。同意・説明文書の変更に伴い、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第Ⅲ相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)（整理番号：2021-8） 当院で発生した重篤な有害事象について、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。治験薬概要書及び治験薬概要書別冊の変更に伴い、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p>

議題5. 武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC, 20%の第Ⅲ相非盲検試験（整理番号：2021-9）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題6. サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2021-10）

治験実施計画書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

・佐藤 貴浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるバイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2021-11）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・竹内 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験－比較/長期継続投与試験－（整理番号：2021-12）

治験薬概要書の変更に伴い、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験分担医師の削除の妥当性について審議した。

審査結果：承認

・佐藤 貴浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. ナノキャリア株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたOfranergene Obadenovec (VB-111) +パクリタキセル群とプラセボ+パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験（OVAL試験）（整理番号：2021-13）

治験実施計画書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題10. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験（整理番号：2021-14）

治験実施計画書別紙1、3、4、治験薬概要書の変更に伴い、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。同意・説明文書、眼の撮影及び撮影された画像の使用に関する説明、試験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

・竹内 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 武田薬品工業株式会社の依頼によるPID日本人におけるIGSC, 20%の長期安全性及び忍容性試験（整理番号：2021-15）

治験実施計画書及び治験薬概要書の変更に伴い、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。同意・説明文書の変更に伴い、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題12. マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者に対するM118103の有効性・安全性を確認する第Ⅱ相試験（整理番号：2021-16）

	<p>治験実施計画書の変更に伴い、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験分担医師の削除の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・佐藤 貴浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題13. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験（整理番号：2021-17）</p> <p>治験実施計画書別紙1、3、4、治験薬概要書の変更に伴い、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。同意・説明文書、眼の撮影及び撮影された画像の使用に関する説明、試験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・竹内 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>【報告事項】</p> <p>治験終了報告</p> <p>令和3年12月15日「研究題目（2021-3）AJM300の活動期潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）」の終了報告が提出された。</p> <p>令和3年12月16日「研究題目（2021-5）糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB (R06867461)の有効性を検討する多施設共同ランダム化二重遮蔽実薬対照比較第Ⅲ相臨床試験（YOSEMITE）」の終了報告が提出された。</p>
特記事項	