

令和4年度第5回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年09月28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、竹内 大、津田 均、石塚 俊晶、吉野 相英、河邊 和広、大塚 正征、小杉 隆祥、熊井 邦善、平 尚美
欠席委員	佐藤 貴浩
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ブ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ブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験（整理番号：2022-2） 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。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。治験薬概要書および別冊の改訂に伴い、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. 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（GO-338）とニボルマブ（BMS-936558）の併用第3相試験（整理番号：2022-4） 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3. 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ブロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（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：2022-5） 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。治験実施計画書およ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。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. 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：2022-7） 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。 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5. 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：2022-8） 治験分担医師の削除について審議した。安全性情報について治験責任</p>

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. 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：2022-8）

当院で発生した重大な逸脱について、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。

審査結果：承認

・小杉 隆祥委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. 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：2022-9)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき審議した。治験使用薬の添付文書の変更について審議した。

審査結果：承認

議題8. 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：2022-10）

治験分担医師の追加と削除について審議した。

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9. 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：2022-11）

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

議題10. 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：2022-12）

治験分担医師の削除について審議した。

審査結果：承認

議題11. 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：2022-13）

治験分担医師の追加と削除について審議した。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

【報告事項】

・迅速審議の結果について

【（2022-8）nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験-比較/長期継続試験-】

令和4年8月29日(月)に迅速審議を行い、令和4年8月25日に発生した重大な逸脱について、適切な再発防止策を講じることで本治験の継続は可能であると判断された。

令和4年8月30日に上記について承認された。

・治験終了報告について

2022年8月18日に白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C) の単剤療法またはペグ化リポソーマルドキソルビシンの併用療法をペグ化リポソーマルドキソルビシンの単剤療法と比較する多施設共同、無作為化、非盲検、第3相試験について、治験責任医師より終了報告が提出された。

・治験中止報告および開発中止報告について

2022年7月26日に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) +パクリタキセル群の他施設共同無作

	為化二重盲検試験（OVAL試験）について開発中止報告が治験依頼者より提出された。 2022年9月1日に同治験の終了報告が治験責任医師より提出された。
特記事項	