

## 令和4年度第10回治験審査専門部会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2023年03月22日 17時00分～17時45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、津田 均、石塚 俊晶、 吉野 相英、熊井 邦善、河邊 和広、大塚 正征、小杉 隆祥、 平 尚美
欠席委員	竹内 大
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. MSD株式会社の依頼による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：0001、年度管理番号：2022-2/2023-1) 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. 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：0002、年度管理番号：2022-5/2023-2) 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. 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：0003、年度管理番号：2022-7/2023-4) 治験分担医師の追加について審議した。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. 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</p>

	<p>ファリシマブの継続投与試験  (整理番号：0004、年度管理番号：2022-10/2023-5)  治験分担医師の追加について審議した。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 5. 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：0006、年度管理番号：2022-11/2023-6)  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 6. 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：0005、年度管理番号：2022-13/2023-7)  治験分担医師の追加について審議した。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><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告について  2023 年 2 月 7 日に「研究題目 (2022-12) 結節性痒疹の炎症及びそう痒の改善後に結節が残存する患者に対する M118103 の有効性・安全性を確認する第 II 相試験」の終了報告が提出された。  2023 年 2 月 28 日に「研究題目 (2022-8) nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II/III 相試験ー比較/長期継続試験ー」の終了報告が提出された。</li> <li>・ 開発中止報告について  2023 年 3 月 2 日に「研究題目 (2020-12) 非重篤な肺炎を有する COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの有効性及び安全性の検討ーアダプティブ, 単盲検, ランダム化, 多施設共同試験ー」の開発中止報告が治験依頼者より提出された。</li> </ul>
特記事項	