

# 令和5年度第1回治験審査専門部会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2023年04月26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、津田 均、石塚 俊晶、吉野 相英、東山 玲児、大塚 正征、井上 博章、平 尚美
欠席委員	竹内 大、佐藤 貴浩、熊井 邦善
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：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。 ・井上 博章委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 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：2023-3) 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：2023-4) 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：2023-5)  治験実施計画書 別紙1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：2023-6)  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。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：2023-7)  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7. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験（整理番  号：0009、年度管理番号2023-10）  治験実施計画書等に基づき治験実施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>  ・退職に伴い、全治験の治験協力者リストから「原伸子」を削除する。</p>
特記事項	