

令和5年度第3回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年06月28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、竹内 大、吉野 相英、佐藤 貴浩、熊井 邦善、東山 玲児、大塚 正征、井上 博章、平 尚美
欠席委員	石塚 俊晶、津田 均
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。 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。 ・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 審査結果：承認</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
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)

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。

- ・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
審査結果：承認

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)

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. 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。

- ・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
審査結果：承認

議題 7. 小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジ
ン) の第Ⅲ相試験

(整理番号：0007、年度管理番号：2023-8)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 8. ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の第Ⅲ
相試験

(整理番号：0008、年度管理番号：2023-9)

被験者への支払いに関する資料、保険外併用療養費対象期間及び契約症例
数の考え方の変更に伴い、引き続き治験を実施することは妥当であると判
断された。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>・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 審査結果：承認</p> <p>議題9. 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性 (整理番号：0010、年度管理番号：2023-11)</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施は妥当と判断された。試験デザイン、有効性の評価者、安全性について質問があった。</p> <p>・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 審査結果：承認</p>
特記事項	