

令和5年度第4回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年07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、石塚 俊晶、津田 均、竹内 大、佐藤 貴浩、小笠原 誠、東山 玲児、大塚 正征、井上 博章、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 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) 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) 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。 ・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>

審査結果：承認

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. 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)

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験実施計画書 別紙 1、治験
参加カードの変更に伴い、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。

・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 8. HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホ
スセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

	<p>(第 II 相)</p> <p>(整理番号 : 0011、年度管理番号 : 2023-12)</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。併用薬、作用機序、主要評価項目、検査項目、治験デザイン、除外基準について質問があった。</p> <p>審査結果 : 承認</p> <p>【その他】</p> <p>IRB 標準業務手順書、治験事務局標準業務手順書、治験審査専門部会委員リストの改訂が承認された。</p>
特記事項	