

令和6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	2024年9月25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、戸田 裕之、佐藤 貴浩、竹内 大、 石塚 俊晶、金武 潤、小笠原 誠、東山 玲児、村松 陽子、 井上 博章、大塚 正征
欠席委員	無し
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:2024-1)</p> <p>変更審査 治験使用薬概要書または治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書</p> <ul style="list-style-type: none">・パラプラチン 添付文書改訂(第5版)・タキソール 添付文書改訂(第4版)・タキソテール 添付文書改訂(第5版) <p>審査結果:承認</p> <p>安全性審査</p> <ul style="list-style-type: none">・国内外安全性情報(ペムブロリズマブ) <p>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> <p>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:2024-3)</p> <p>変更審査 治験使用薬概要書または治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書</p> <ul style="list-style-type: none">・パラプラチン 添付文書改訂(第5版)・タキソール 添付文書改訂(第4版)

審査結果:承認

治験分担医師の削除の適否に係る検討

・削除された治験分担医師 大塚 由花

【理由】異動のため

審査結果:承認

安全性審査

・国内外安全性情報(ペムプロリズマブ)

・国内外安全性情報(レンパチニブ)

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3. 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:2024-7)

実施症例数の追加について

2例→3例(1例追懐)

審査結果:承認

治験分担医師の削除の適否に係る検討

削除された治験分担医師 谷口奈々媛

【理由】異動のため

審査結果:承認

安全性審査

・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(海外)

・副作用・感染症症例票

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

議題4. 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:2024-9)

治験分担医師の削除の適否に係る検討

削除された治験分担医師 谷口奈々媛

【理由】異動のため

審査結果:承認

安全性審査

・BAY 86-5321 の新たな安全性情報(海外)

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】

1. 終了報告(2件)

(1) 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:2024-5)

(2) 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:2024-8)