

令和6年度第6回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024年10月23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、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	足立 健
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">・キートルーダ添付文書(第19版)改訂・治験実施計画書 別紙1 (治験実施予定期間の変更) <p>審査結果:承認</p> <p>安全性審査 個別症例報告</p> <ul style="list-style-type: none">・治験薬安全性情報[サマリー報告](MK3475からの報告)・治験薬安全性情報[措置報告](MK3475からの報告)・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(Olaparibからの報告) <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)</p>

(整理番号:0002、年度管理番号:2024-3)

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

- ・治験実施計画書 別紙 1 (治験実施予定期間の変更)
- ・治験薬概要書(E7080) [第 21 版] 改訂
- ・キイトルーダ添付文書(第 19 版) 改訂

審査結果:承認

安全性審査

個別症例報告:

- ・治験薬安全性情報[サマリー報告](MK3475 からの報告)
- ・治験薬安全性情報[措置報告](MK3475 からの報告)
- ・E7080 で発生した副作用報告

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)

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

- ・その他(Protocol Clarification letter

【理由】治験実施計画書の明確化のため

引き続き治験を実施することは妥当と判断された。

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)

安全性審査

個別症例報告:

- ・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

議題 5. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験

(整理番号:0012、年度管理番号:2024-10)

(1)変更文書

治験使用薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書

・治験薬概要書(E7080)(第 21 版)改訂

・キイトルーダ添付文書(第 19 版)改訂

審査結果:承認

議題 6.dMD-003 安全性および性能確認試験ー計画的 2 期的肝切除を施行予定の患者を対象としたdMD-003 安全性および性能確認試験ー

(整理番号:0013、年度管理番号:2024-11)

治験分担医師追加の適否に係る検討

追加された分担医師:輿那嶺 直人

理由: 治験実施体制強化のため

審査結果:承認

【報告事項】

1. 終了報告(1 件)

(1) ・ATHENA(プラチナ製剤を含む化学療法による一次治療が奏効した卵巢癌患者を対象に、Rucaparib 及びニボルマブの維持療法を検討する、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験)

(年度管理番号 2024-2)