

## 令和6年度第7回治験審査専門部会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2024年11月27日 17時00分～17時45分
開催場所	西棟2階実習室
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	
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. 新規申請治験の実施の適否に係る検討 結節性痒疹患者を対象に Roncatinlimab を評価する第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>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。 委員より先行治験およびアンケートの確認方法について質問があった。 審査結果:承認</p> <p>* 佐藤 貴浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. 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) 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 ・キイトルーダ添付文書(第20版)改訂</p> <p>審査結果:承認</p> <p>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) 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</p>

いて審議した。

審査結果:承認

議題 3. 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)

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

・キイトルーダ添付文書(第 20 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 4. 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)

安全性審査

年次報告

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 5. 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(国内外)

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 6. 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)

変更審査

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

・キイトルーダ添付文書(第 20 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 7.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)

安全性審査

年次報告

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