

令和6年度第9回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年2月26日 17時00分～17時30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	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> <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">・MK-3475 治験薬概要書改訂(第25版)・キイトルーダ添付文書改訂(第22版) <p>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</p> <p>安全性審査 個別症例報告</p> <ul style="list-style-type: none">・MK3475 治験薬安全性情報[サマリー報告] <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。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 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)</p> <p>変更審査</p>

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

・アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 添付文書改訂(第 5 版)

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

安全性審査

個別症例報告:

・BAY 86-5321 の新たな安全性情報

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 3. 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

・MK-3475 治験薬概要書改訂(第 25 版)

・キイトルーダ添付文書改訂(第 22 版)

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

安全性審査

個別症例報告:

・MK3475 治験薬安全性情報[サマリー報告]

・E7080 重篤副作用等の症例一覧(ラインリスト)

・E7080 治験薬安全性情報(サマリー報告)

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.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)

変更審査

- ・治験実施計画書改訂(第 1.3 版)
- ・治験実施計画書 別紙 3 改訂

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

議題 5. 結節性痒疹を対象とした Rocatinlimab の第 III 相試験
(整理番号:0014、年度管理番号:2024-12)

変更文書

- ・治験実施計画書改訂(第 2 版)
- ・日本特有の治験実施計画書の補遺(補遺第 2 版、3 版)
- ・治験の情報および治験参加の為の同意説明文書(第 2.0 版)
- ・任意の治験薬の自己投与副試験に関する同意説明文書
- ・治験参加カード(第 2.0 版)

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

* 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

安全性審査

個別症例報告:

- ・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

年次報告

治験安全性最新報告概要

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

* 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