

令和6年度第8回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年1月15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、小笠原 誠、東山 玲児、村松 陽子、 井上 博章、大塚 正征
欠席委員	金武 潤
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プ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プロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプ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 ・キイトルーダ添付文書改訂(第21版) 審査結果:承認</p> <p>安全性審査 年次報告 ・MK-3475/MK-3475SC 治験薬安全性情報 個別症例報告 ・MK3475 治験薬安全性情報[サマリー報告] ・Olaparib(AZD2281)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 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プロリズマブ(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>安全性審査 個別症例報告:</p>

・MK3475 治験薬安全性情報〔サマリー報告〕
・E7080 で発生した副作用報告(ラインリスト)
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)

治験分担医師の追加の適否に係る検討

追加された治験分担医師

:中井 俊作(眼科 医官)、安 博遠(眼科 医官)

追加の理由

治験実施体制の見直しのため

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

変更審査

・治験薬概要書改訂(第9版)

・Protocol Clarification letter の発行

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

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)

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

- ・患者さんへの説明文書および同意文書改訂(第 2.0 版)
- ・キイトルーダ添付文書改訂(第 21 版)

審査結果:承認

安全性審査

年次報告

- ・MK-3475/MK-3475SC 治験薬安全性情報

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 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)

変更審査

- ・治験薬概要書改訂(第 9 版)
- ・Protocol Clarification letter の発行

審査結果:承認