

令和6年度第10回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2025年3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	議題及び審議結果を含む主な議論の概要 【審議事項】 議題 1.新規申請治験の実施の適否に係る検討 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした INCB054707(Povorcitinib)の第Ⅲ相試験 委員より Povorcitinib の臨床試験で報告された有害事象について質問があった。 他の JAK 阻害薬に見られる血小板減少の報告は認められているが、血液検査をモニタリングすること回答された。 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 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(2025-1)) 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改訂(第23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〕 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 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(2025-4)) 安全性審査 個別症例報告: ・BAY 86-5321 の新たな安全性情報 年次報告 ・治験安全性最新報告概要(第 22 回) 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. 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(2025-5)) 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改訂(第 23 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)
--	---

	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 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(2025-7)) 変更審査 eC-SSRS Lifetime のスクリーンレポート内の動的想起期間 eC-SSRS 所見が正の報告—更新 結節の大きさと記録のお願い 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 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 【報告事項】 薬剤部の人事異動に伴い、治験協力者に「相澤 雄介」、「新海 愛子」を追加する。
--	--