

# 令和7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	2025年11月26日 17時00分～17時30分
開催場所	西棟2階実習室
出席委員	辻本 広紀、大島 直紀、戸田 裕之、竹内 大、佐藤 貴浩、村松 陽子 東山 玲児、金山 隆太、井上 博章、大塚 正征
欠席委員	金武 潤、石塚 俊晶
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1</p> <p>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:2025-1)</p> <p>1.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 海外](ペムブロリズマブからの報告)</p> <p>2.変更審査 治験実施計画書05版 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</p> <p>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:2025-5)</p> <p>1.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 海外](ペムブロリズマブからの報告) ・E7080 で発生した副作用報告(レンバチニブからの報告)[海外] ・E7080 治験薬安全性情報[サマリー報告 国内](レンバチニブからの報告) ・E7080 治験薬安全性情報[措置報告]</p>

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

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:2025-7)

#### 1.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 海外]

#### 2.変更審査

- ・20230053Training Video eCOA Handheld Screenshots Screenshot

Document Date : 5-JUN-25

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

### 議題 4

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

(整理番号:0015、年度管理番号:2025-8)

#### 1.安全性審査

治験安全性最新報告概要

年次報告

- ・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

個別症例報告

- ・個別報告共通ラインリスト

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