

令和5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	2024年3月27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、吉野 相英、佐藤 貴浩、竹内 大 津田 均、小笠原 誠、東山 玲児、井上 博章、平 尚美、大塚 正征
欠席委員	石塚 俊晶
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) ・ 治験薬概要書、添付文書の変更 ・ 治験分担医師の削除 ・ 国内外安全性情報、年次報告 上記について審議した結果、治験の継続が承認された。</p> <p>議題2. 卵巣癌患者を対象としたRucaparib (CO-338) とニボルマブ (BMS-936558) の併用第3相試験 (整理番号：2024-2) 治験分担医師の削除について審議した結果、治験の継続が承認された。</p> <p>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) ・ 治験薬概要書、添付文書の変更 ・ 治験分担医師の削除 ・ 国内外安全性情報 上記について審議した結果、治験の継続が承認された。</p> <p>議題4. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号：0003、年度管理番号：2024-4)</p>

・国内外安全性情報、年次報告

上記について審議した結果、治験の継続が承認された。

* 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. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした
ファリシマブの継続投与試験

(整理番号：0005、年度管理番号：2024-6)

・治験薬概要書の変更、補遺の追加、説明文書・同意文書の変更

・国内外安全性情報、措置報告、その他 (Dear Investigator Letter)

上記について審議した結果、治験の継続が承認された。

* 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. 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)

・治験実施計画書の変更

・国外安全性情報

上記について審議した結果、治験の継続が承認された。

* 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 7. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相試験

(整理番号：0009、年度管理番号：2024-8)

年次報告について審議した結果、治験の継続が承認された。

議題 8. 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)

・国外安全性情報、年次報告

上記について審議した結果、治験の継続が承認された。

* 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

【報告事項】

・治験の終了について (2 件)

研究題目 (2023-8)

小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相
試験

研究題目 (2023-12)

	<p>HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第 II 相）</p> <p>薬剤部の人事異動に伴い、全治験協力者リストに「丸山 利江」、「奥富 秀典」を追加する。</p>
特記事項	なし