

令和 6 年度第 4 回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024 年 7 月 24 日 17 時 00 分～17 時 45 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、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	佐藤 貴浩
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. 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 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 2. 持田株式会社の依頼による dMD-003 安全性および性能確認試験 -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 の安全性およ び性能を検討する試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題 3. 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) 継続審査 引き続き治験を実施することは妥当と判断された。 変更審査 治験薬概要書改訂（第 21 版）（オラパリブ） 安全性審査 ・ 国外安全性情報（ペムブロリズマブ） ・ 国内外安全性情報（オラパリブ）

	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. 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) 継続審査 引き続き治験を実施することは妥当と判断された。 安全性審査 ・ 国外安全性情報 (ペムブロリズマブ) ・ 国内外安全性情報 (レンパチニブ) 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. 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) 継続審査 引き続き治験を実施することは妥当と判断された。 安全性審査 ・ 国外安全性情報 ・ 副作用・感染症症例票 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 6. 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) 継続審査 引き続き治験を実施することは妥当と判断された。 変更審査 ・ 治験薬概要書改訂 (第 18 版)
--	---

	・ IB の安全性情報更新の概要 安全性審査 ・ 国外安全性情報 ・ 副作用・感染症例票 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 【報告事項】 1. 終了報告（2 件） 【1】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） 【2】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）
特記事項	なし