

令和7年度第3回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2025 年 6 月 25 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、大島 直紀、戸田 裕之、、金武 潤、東山 玲児、金山 隆太 村松 陽子、井上 博章、大塚 正征
欠席委員	竹内 大、石塚 俊晶、佐藤 貴浩
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. MSD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EYE103の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 新規申請治験の実施の適否に係る検討 審査結果:承認 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:2025-1) 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) (ペムブロリズマブからの報告) ・Olaparib 個別症例報告(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 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: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(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 変更審査 ・治験薬概要書の改訂 第 19 版 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 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) 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〕 (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) 年次報告 ・E7080 で発生した副作用報告(レンバチニブからの報告) 措置報告 ・E7080 外国における製造中止、回収、破棄の措置 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:(2025-7)) 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) 措置報告 ・治験薬 外国における製造中止、回収、破棄の措置 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 追加文書 ・患者向け使用説明書、プレフィルドシリンジの使用方法、注射用練習
--	--

	パッドの使い方 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. 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) 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 【報告事項】 1.終了報告(1件) 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)とレンバチニブ(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) (年度管理番号 2025-2)
--	--