

令和7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	2025年7月23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、竹内 大、佐藤 貴浩 金武 潤、東山 玲児、金山 隆太、井上 博章、大塚 正征
欠席委員	石塚 俊晶、村松 陽子
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 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) 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 国内外](ペムブロリズマブからの報告) 措置報告 ・MK3475 外国における製造等の中止、回収、破棄の措置 2.変更審査 ・オラパリブ治験薬概要書の改訂 第22版 ・キイトルーダ添付文書改訂 第24版 ・アバスチン添付文書改訂 第6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 2 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) 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 国内外](ペムブロリズマブからの報告) ・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 で発生した副作用報告 措置報告 ・MK3475 外国における製造等の中止、回収、破棄の措置 ・E7080 外国における製造等の中止、回収、破棄の措置 2.変更文書 ・治験実施計画書改訂 第 8 版 ・治験実施計画書(別紙 3) ・患者さんへの説明文書および同意文書 第 3.0 版 ・レンビマ添付文書改訂 ・キイトルーダ添付文書改訂 第 24 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 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 ・治験実施計画書 第 6 版 ・日本特有の治験実施計画書の補遺 第 5 版 ・治験の情報および治験参加のための同意説明文書 第 4 版 ・任意の治験薬の自己投与副試験に関する同意説明文書 第 3 版 ・治験参加カード 第 4 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 *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 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) 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
--	--