

## 令和7年度第5回治験審査専門部会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2025年9月24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、石塚 俊晶、金武 潤 村松 陽子、東山 玲児、金山 隆太、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	<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> <p>【審議事項】</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プ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プロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験</p> <p>(整理番号:0001、年度管理番号:2025-1)</p> <p>1. 安全性審査</p> <p>個別症例報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・MK3475 治験薬安全性情報[サマリー報告 海外](ペムプロリズマブからの報告)</li><li>・Olaparib (AZD2281) 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]</li></ul> <p>2. 変更審査</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・パラプラチニ添付文書改訂 第6版</li><li>・キイトルーダ添付文書改訂 第25版</li></ul> <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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 2</p> <p>中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 の第Ⅲ相試験</p> <p>(整理番号:0008、年度管理番号:2025-3)</p> <p>1. 変更審査</p> <p>治験分担医師の削除</p> <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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>*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</p>

	<p>議題 3</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</p> <p>個別症例報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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)</li><li>・E7080 治験薬安全性情報[サマリー報告 国内外](レンバチニブからの報告)</li><li>・E7080 で発生した副作用報告[国内外]</li></ul> <p>措置報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・E7080 外国における製造等の中止、回収、破棄の措置</li></ul> <p>2. 変更審査</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書(別紙 3)</li><li>・レンビマ国内添付文書 第 6 版</li><li>・キイトルーダ添付文書 第 25 版</li></ul> <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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 4</p> <p>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 安全性および性能確認試験－ (整理番号:0013、年度管理番号:2025-6)</p> <p>1. 変更審査</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・治験実施計画書 第 1.4 版</li><li>・治験の説明書 第 1.1 版</li></ul> <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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 5</p> <p>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)</p> <p>1. 安全性審査</p> <p>個別症例報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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]</li></ul> <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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 6</p> <p>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)</p> <p>1. 安全性審査</p> <p>個別症例報告</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>・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]</li></ul>
	2.変更審査 <ul style="list-style-type: none"><li>・Povorcitinib の治験に関する同意説明文書 第 2.0 版</li><li>・継続投与試験への参加について</li><li>・治験分担医師の削除</li></ul>
	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 7
	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 (整理番号:0016、年度管理番号:2025-9)
	1.安全性審査 <ul style="list-style-type: none"><li>・治験安全性最新報告概要</li><li>・国内重篤副作用等使用例の発現状況一覧</li></ul>
	2.変更文書 <ul style="list-style-type: none"><li>・治験分担医師の追加</li></ul>
	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(1 件) 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)