

## 令和7年度第6回治験審査専門部会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2025 年 10 月 22 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、石塚 俊晶 村松 陽子、東山 玲児、金山 隆太、井上 博章、大塚 正征
欠席委員	金武 潤
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>CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の第Ⅲ相試験</p> <p>新規申請治験の実施の適否に係る検討</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題 2</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</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](ペムブロリズマブからの報告)</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 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</p> <p>(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](レンバチニブからの報告)</li><li>・E7080 で発生した副作用報告(レンバチニブからの報告)[海外]</li></ul>

	<p>2.変更審査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・E7080 治験薬概要書 第 22 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－</p> <p>(整理番号:0013、年度管理番号:2025-6)</p> <p>1. 安全性審査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・年次報告</li> </ul> <p>治験機器に関する安全性定期報告</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>議題 5</p> <p>結節性痒疹を対象とした Rocatinlimab の第 III 相試験</p> <p>(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 国内外]</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>*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</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</p> <p>(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> <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>*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</p> <p>議題 7</p> <p>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</p> <p>(整理番号:0016、年度管理番号:2025-9)</p> <p>1.変更審査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書</li> </ul> <p>男性患者さんのパートナーの医療情報および妊娠に関する情報の提供ならびにお子様の健康状態の情報提供について 第 1.0 版</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・糖尿病黄斑浮腫に対する EYE103 の治験について</li> </ul>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>説明文書および同意文書 第2版</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・被験者への支払い・予定される治験費用について 第2.0版</li><li>・保険外併用療養費対象期間および契約症例数の考え方について</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>*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>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------