

# 令和7年度第8回治験審査専門部会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2026年1月28日 17時00分～17時30分
開催場所	病院第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 村松 陽子、金山 隆太、井上 博章、大塚 正征
欠席委員	石塚 俊晶、東山 玲児
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><b>【審議事項】</b></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 国内・海外](ペムブ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>年次報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・MK-3475/MK-3475SC 治験薬安全性情報</li></ul> <p>2.変更審査</p> <p>タキソール添付文書 第5版</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 2</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 国内・海外](ペムブロリズマブからの報告)</li><li>・E7080 で発生した副作用報告[海外](レンバチニブからの報告)</li></ul>

・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)

年次報告

・MK-3475/MK-3475SC 治験薬安全性情報

## 2.変更審査

・患者さんへの説明文書および同意文書 第 4.0 版

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

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)

### 1. 変更審査

・治験実施計画書 第 1.5 版

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

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)

措置報告

・研究措置 AMG451 2025KK021423

・研究措置 AMG451 2025KK021829

・研究措置 AMG451 2025KK020593

年次報告

・治験安全性最新報告概要

・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧

・重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価を踏まえた見解及び安全対策

その他

・Notification of Urgent Safety Measure for rocatinlimab regarding Kaposi's sarcoma

・年次報告(2023/10/19～2024/10/18)の修正

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 5

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)]

2.変更文書

- ・治験薬概要書 第 11 版

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 6

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.安全性情報

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.変更文書

- ・治験実施計画書 第 1.6 版

引き続き治験を実施することは妥当と判断された。

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 7

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

(整理番号:0017、年度管理番号:2025-10)

1.安全性情報

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)]

引き続き治験を実施することは妥当と判断された。

審査結果:承認

議題 8

治験協力者の追加について

治験実施体制の変更のため、治験協力者リストに「南 真進」が追加された。

**【報告事項】**

1. 終了報告(1件)

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)

2. 治験薬温度逸脱事例

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)

事務局より、治験薬温度逸脱について報告があった。