

令和7年度第9回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2026年2月25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、石塚 俊晶、村松 陽子、金山 隆太、井上 博章、大塚 正征
欠席委員	金武 潤、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>【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. 変更文書</p> <ul style="list-style-type: none">•MK-3475 治験薬概要書 第26版 <p>2.安全性情報</p> <p>個別症例報告</p> <ul style="list-style-type: none">•MK-3475 治験薬安全性情報〔サマリー報告 国内・海外〕 <p>(ペムブロリズマブからの報告)</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 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. 変更文書</p> <ul style="list-style-type: none">•MK-3475 治験薬概要書 第26版 <p>2. 安全性情報</p> <p>個別症例報告</p> <ul style="list-style-type: none">•MK-3475 治験薬安全性情報〔サマリー報告 国内・海外〕 <p>(ペムブロリズマブからの報告)</p> <ul style="list-style-type: none">•E7080 で発生した副作用報告〔海外〕(レンバチニブからの報告) <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>

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)

措置報告

- ・研究措置 AMG451_2025KK024341

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. 治験責任医師の変更および治験分担医師の削除の適否に係る検討

治験責任医師となる医師 端本 宇志

変更の理由:前任治験責任医師退官のため、

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

2. 変更文書

- ・説明文書、同意文書

Povorcitinib の治験に関する同意説明文書(第 3.0 版)

Povorcitinib に関する同意説明文書_妊娠した本人/
妊娠したパートナーに対する説明_(第 2 版)

- ・治験に参加している患者さん用緊急カード(第 2.0 版)

- ・その他(任意のビデオトレーニング手順の追加のため)

プラセボ反応

患者アウトカムの重要性

最悪のかゆみ数値評価スケール(WI-NRS)

3. 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

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)]
- ・治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書(202505324-2-2、2025/12/22)

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

報告事項

1. 治験協力者の追加、削除について

追加される協力者 : 薬剤部 相澤 雄介

薬剤部 新海 愛子

削除される協力者 : 薬剤部 南 真進

【理由】治験実施体制の変更のため