

## 令和7年度第9回治験審査専門部会(継続審査)

### 【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><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 (整理番号:0001、年度管理番号:2025-1)</p> <p>次年度への継続について審議した結果、治験の継続が承認された。 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 (整理番号:0012、年度管理番号:2025-5)</p> <p>次年度への継続について審議した結果、治験の継続が承認された。 審査結果:承認</p> <p>議題 3</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>次年度への継続について審議した結果、治験の継続が承認された。 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>

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)

次年度への継続について審議した結果、治験の継続が承認された。

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

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)

次年度への継続について審議した結果、治験の継続が承認された。

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 6

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)

次年度への継続について審議した結果、治験の継続が承認された。

審査結果:承認