

令和7年度第10回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

開催日時	2026年3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、 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	-
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(2026-1))</p> <p>1. 変更文書</p> <ul style="list-style-type: none">・タキソール添付文書 第6版・パラプラチン添付文書 第7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〕 (ペムブロリズマブからの報告) <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> <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(2026-2))</p> <p>1. 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〕 (ペムブロリズマブからの報告)・E7080 で発生した副作用報告、その他(取り下げ)〔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(2026-3))

1. 変更文書

- ・治験薬概要書 第10.3版、第10.4版改訂
- ・治験実施計画書改訂第7版
- ・治験の情報及び治験参加のための同意説明文書第5.0版
- ・治験参加カード第5版
- ・カポジ肉腫スクリーニングのための自己検診 第1版
- ・日本特有の治験実施計画書の補遺 補遺第6版

2. 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

- ・治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置
調査報告書(AMG451_2026KK000068)

その他

- ・Dear Investigator Letter (緊急安全性情報)

上記の資料に基づき、治験薬投与中止に伴う安全性追跡調査のための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(2026-4))

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、
治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置
調査報告(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(2026-6))

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

報告事項

1. 終了報告(1件)

ぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした R07200220 の第Ⅲ相試験

(整理番号:0008、年度管理番号:2025-3))