令和 8 年度第 5 回治験審査専門部会

【会議の記録の概要】

| | |
|---|---|
| 開催日時 | 2026 年 9 月 9 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、竹内大、野崎太希、石塚俊晶、角田正史、戸田裕之、金山隆太、村松陽子、井上博章、大塚正征 |
| 欠席委員 | 東山玲児 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 議題及び審議結果を含む主な議論の概要<br>【審議事項】<br>議題1<br>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<br>（整理番号:0012、年度管理番号:2026-2）<br>1. 安全性情報<br>（ペムブロリズマブからの報告）<br>・MK-3475 治験薬安全性情報〔サマリー報告（国内・海外）〕<br>（レンバチニブからの報告）<br>・E7080 で発生した副作用報告（海外）<br>・E7080 治験薬安全性情報〔措置報告〕<br>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。<br>審査結果:承認<br><br>議題2<br>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<br>（整理番号:0016、年度管理番号:2026-5）<br>1. 変更文書<br>・説明文書および同意文書 第 3.0 版<br>・改訂同意説明文書の同意取得者・同意取得のタイミングについて<br>2. 治験分担医師の削除・追加<br>3. 安全性情報<br>年次報告<br>・治験安全性最新報告概要<br>・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧<br>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。<br>審査結果:承認<br>＊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 3<br>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<br>（整理番号：0017、年度管理番号：2026-6）<br>1.　変更文書<br>・治験薬概要書　24.0 版、24.1 版<br>2.　安全性情報<br>個別症例報告<br>・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）<br>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。<br>審査結果：承認<br>＊野崎太希委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加<br><br>報告事項<br>1.　終了報告（1 件）<br>結節性痒疹を対象とした Rocatinlimab　の第 III 相試験<br>（整理番号：0014、年度管理番号：2026-3） |