

2023 年度 第 9 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2024 年 1 月 10 日(水) 16:00 ~ 16:30
場所	独立行政法人国立病院機構高知病院 教室 1
出席委員名	成瀬 桂史(委員長), 町田 久典(副委員長), 岩原 義人, 竹内 栄治, 岡野 義夫, 樋口 智津, 齊藤 隆夫, 成岡 功, 濱口 かおり, 久保 卓, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: 和田 高明
事務局	伊藤薬剤師, 江口副看護師長, 国広看護師
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>1. 以下の治験 新規審査について Fortrea Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27(ペムプロリズマブのバイオ後続品候補)とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験の実施の適否について <p>[審査内容(概要)] 試験デザイン, 治験薬の安全性等について確認し審議を行い, 同意説明文書(案)について審議を行った。</p> <p>[審査結果] 「承認する。」</p> <p>2. 以下の製造販売後調査 新規審査について</p> <ul style="list-style-type: none">・エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査<ul style="list-style-type: none">- 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 <p>[第一三共株式会社]</p> <p>3. 以下の製造販売後調査 継続審査について</p> <ul style="list-style-type: none">・デルティバ錠 50mg 使用成績調査 <p>[大塚製薬株式会社]</p> <p>4. 下記の日程で開催された中央治験審査委員会(CRB)の承認結果に関して 【2023 年 12 月 12 日開催[2023 年度・第 9 回]中央治験審査委員会】</p> <p>中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験に関する変更申請

	<p>[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相，多施設共同，ランダム化，非盲検，実薬対照試験 ・安全性情報等に関する報告</p> <p>[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p>* 2023 年 12 月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p>以上</p>
特記事項	特記なし