

2023 年度 第 11 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2024 年 3 月 13 日(水) 16:00 ~ 16:20
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, 樋口 智津, 齊藤 隆夫, 成岡 功, 濱口 かおり, 久保 卓, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: 岡野 義夫
事務局	伊藤薬剤師, 国広看護師
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>■ 2 月 IRB 疑義回答 TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験 [大鵬薬品工業株式会社]</p> <p>1. 以下の治験 継続審査について (1) 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">・安全性報告 (①) に関する継続の適否について・治験に関する変更申請 (②) に関する継続の適否について <p>[審査内容(概要)] 治験依頼者より報告された安全性報告および 説明文書、同意文書、治験の費用の負担について説明した文書に関する資料の変更について、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>[審査結果] ①, ②「承認する。」</p> <p>2. 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">・パドセブ®一般使用成績調査 [アステラス製薬株式会社]・アルンブリグ錠一般使用成績調査 [武田薬品工業株式会社]

	<p>3. 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 【2024年2月13日開催[2023年度・第11回]中央治験審査委員会】</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>*2024年2月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特記なし