

2024年度 第3回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2024年6月12日(水) 16:00 ~ 16:40
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, 町田 久典 (副委員長), 岩原 義人, 竹内 栄治, 岡野 義夫, 齊藤 隆夫, 成岡 功, 樋口 智津, 久保 卓, 濱口 かおり, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: -
事務局	伊藤薬剤師, 国広看護師, 江口看護師
議題及び審議結果を含む主な概要	<p>1. 以下の治験 継続審査について</p> <p>(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 (ペムブ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> <p>・上記治験の安全性報告 (①), 治験に関する変更 (治験実施計画書第 3.0 版、治験薬概要書第 2.0 版・3.0 版、試験ガイド第 2.0 版: ②) に関する継続の適否について</p> <p>[審査内容(概要)]</p> <p>① 治験依頼者より報告された安全性報告について, 治験を継続することの適否について審議を行った.</p> <p>② 治験実施計画書第 3.0 版の改訂、治験薬概要書第 2.0 版・3.0 版、試験ガイド第 2.0 版、Dear Doctor Letter、Official Momo について審議を行った.</p> <p>[審査結果]</p> <p>① 「承認する。」</p> <p>② 「承認する。」</p> <p>2. 以下の治験資料の保存期間について</p> <p>・ ONO-4538 第 III 相試験</p> <p>3. 以下の製造販売後調査 継続審査について</p> <p>・ サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査</p> <p>[ヤンセンファーマ株式会社]</p>

	<p>4. 以下の製造販売後調査 終了報告について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ バベンチオ点滴静注 200mg 特定使用成績調査 (根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法) [メルクバイオファーマ株式会社] ・ オフェブ®カプセル特定使用成績調査 (全例調査) [日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社] <p>5. 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</p> <p>【2024年5月14日開催[2024年度・第2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プ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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 治験に関する変更申請 <p style="text-align: right;">[ヤンセンファーマ株式会社]</p> <p style="text-align: center;">* 2024年5月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記なし</p>