

2024年度 第6回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2024年10月9日(水) 16:00 ~ 16:17
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, 齊藤 隆夫, 成岡 功, 久保 卓, 濱口 かおり, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: 樋口 智津
事務局	伊藤薬剤師, 国広看護師, 江口看護師, 廣瀬事務助手
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>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> <p>・ 上記治験の安全性報告 (①) (②) に関する継続の適否について</p> <p>[審査内容(概要)]</p> <p>①②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>[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 報告について</p> <p>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> <p>・ 過去 (2023 年度 3 月～2024 年度 5 月) の安全性情報に関する報告書 (書式 16) における不備についての報告</p>

	<p>3. 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"> ・ジーラスタ副作用詳細調査 [協和キリン株式会社] <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"> ・シルガード®水性懸濁筋注シリンジ 一般使用成績調査 [MSD株式会社] ・パドセブ® 一般使用成績調査 [アステラス製薬株式会社] <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9月10日開催[2024年度・第5回]中央治験審査委員会】</p> <p>◇ 審議の対象となる治験なし</p> <p>6. 標準業務手順書(企業主導)について</p> <p>7. 受託研究事務局名簿について</p> <p>* 2024年9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>