

## 2024年度 第7回 受託研究審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日	2024年11月13日(水) 16:00 ~ 16:23
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, 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, 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) (③), 治験に関する変更 (治験薬概要書第 4.0 版: ④) 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>③ 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>④ 治験薬概要書の改訂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>③ 「承認する。」</p> <p>④ 「修正の上承認する。」</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</p>

	<p>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"> <li>・ 2024 年度 6 月の治験に関する変更申請書書（書式 10）における誤記についての報告</li> </ul> <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"> <li>・ ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査 [グラクソ・スミスクライン株式会社]</li> </ul> <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"> <li>・ ジーラスタ副作用詳細調査 [協和キリン株式会社]</li> </ul> <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><b>【2024 年 10 月 8 日開催[2024 年度・第 6 回]中央治験審査委員会】</b></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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験に関する変更申請 [ヤンセンファーマ株式会社]</li> </ul> <p>* 2024 年 10 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>