

2024年度 第8回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2024年12月11日(水) 16:00 ~ 16:10
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), 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: 町田 久典 (副委員長)
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>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>[審査結果]</p> <p>① 「承認する。」</p> <p>② 「承認する。」</p> <p>2. 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11月12日開催[2024年度・第8回]中央治験審査委員会】</p> <p>◇ 審議の対象となる治験無し</p> <p>*2024年11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