

2024年度 第9回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2025年1月8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, 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, 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) に関する継続の適否について・実施状況の報告 (②) に関する継続の適否について (継続審査)</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 治験の実施状況について報告があったことから、内容を確認し、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>・上記治験の治験実施計画書等修正報告を行った。</p> <p>3. 以下の製造販売後調査 新規調査について</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・フィンテプラ内用液 2.2mg/ml 特定使用成績調査 <ul style="list-style-type: none"> - 抗てんかん薬の検討 <p style="text-align: right;">〔日本新薬〕</p> <p>4. 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"> ・エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 <p style="text-align: right;">〔第一三共株式会社〕</p> <p>5. 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"> ・サチュロ錠 100mg 特定使用成績調査 <p style="text-align: right;">〔ヤンセンファーマ株式会社〕</p> <p>6. 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 style="text-align: center;">【2024 年 12 月 10 日開催[2024 年度・第 9 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了について報告された <p style="text-align: right;">〔ヤンセンファーマ株式会社〕</p> <p>*2024 年 12 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>