

## 2024 年度 第 10 回 受託研究審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日	2025 年 2 月 12 日(水) 16:00 ~ 16:12
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	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: 成瀬 桂史 (委員長)
事務局	伊藤薬剤師, 江口看護師, 国広看護師, 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 (SB27/キイトルーダの副作用として予測される症状 第 1.1 版, ペメトレキセド+カルボプラチン+ペムプロリズマブ療法の注意が必要な時期 作成日: 2024 年 12 月 13 日: 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 副作用として予測される症状および注意が必要な時期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 「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> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 上記治験について 1 月 IRB での疑義について国内治験管理人からの 報告を行った。</li></ul> <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"><li>・ アレセンサ®カプセル 副作用調査</li></ul> <p style="text-align: right;">〔中外製薬株式会社〕</p> <p>* 2025 年 1 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