

2024 年度 第 11 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2025 年 3 月 12 日(水) 16:00 ~ 16:40
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), 竹内 栄治, 岡野 義夫, 齊藤 隆夫, 成岡 功, 樋口 智津 久保 卓, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: 岩原 義人, 濱口 かおり
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), 治験に関する変更 (治験薬概 要書第 5.0 版等: ③) 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 治験薬概要書の改訂等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>2. 以下の製造販売後調査 新規調査について</p> <p>・ オプジーボ 副作用・感染症詳細調査 [ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社]</p> <p>3. 以下の製造販売後調査 継続審査について</p> <p>・ アルンブリグ錠 一般使用成績調査「非小細胞肺癌」</p>

	<p>[武田薬品工業株式会社]</p> <p>* 2025 年 1・2 月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p>以 上</p>
特 記 事 項	特記なし