

2025 年度 第 1 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2025 年 4 月 9 日 (水) 16:00 ~ 16:25
場所	独立行政法人国立病院機構高知病院 会議室 3
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, 伊藤 真之, 成岡 功, 大西 玉美 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, 国広看護師
議題及び審議結果を含む主な概要	1. 以下の治験 継続審査について 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 ・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 [審査内容(概要)] 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。 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。 [審査結果] ① 「承認する。」 ② 「承認する。」 2. 以下の製造販売後調査 新規調査について ・ジェセリ錠 40mg 副作用・感染症詳細調査 (眼障害) 〔大鵬薬品工業株式会社〕 3. 以下の製造販売後調査 継続審査について ・フィンテプラ内用液 2.2mg/ml 特定使用成績調査 〔日本新薬株式会社〕

	4. 以下の製造販売後調査 終了報告について ・アレセンサ®カプセル 副作用・感染症詳細調査 〔中外製薬株式会社〕 5. 標準業務手順書（医師主導）について 6. 受託研究審査委員名簿・受託研究事務局名簿変更について * 2025 年 3 月分 治験・受託研究管理台帳 以 上
特 記 事 項	特記なし