

## 2025 年度 第 3 回 受託研究審査委員会

## 会議の記録の概要

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日             | 2025 年 6 月 11 日 (水) 16 : 00 ~ 16 : 35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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<br>竹内 栄治, 岡野 義夫, 伊藤 真之, 成岡 功, 大西 玉美<br>久保 卓, 濱口 かおり, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦<br><br>※欠席委員 : -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 事務局             | 松村薬剤師, 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 | <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<br/>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 (治験実施計画書 : 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 治験実施計画書の変更について, 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>③ 「承認する. 」</p> |

|         |                                                                                                                                                                                                       |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p>2. 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"> <li>・ジェセリ錠 40mg 副作用・感染症詳細調査（眼障害）</li> </ul> <p>〔大鵬薬品工業株式会社〕</p> <p>2025 年 5 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                                                                                                                                                                                                  |