

## 2025 年度 第 4 回 受託研究審査委員会

## 会議の記録の概要

開催日	2025 年 7 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	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 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 (説明文書および同意文書 第 3.0 版、治験参加カード 第 2.0 版: 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 説明文書および同意文書 第 3.0 版の改訂、治験参加カード 第 2.0 版の改訂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 新規審査について</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・サムスカ使用成績調査（ADPKD） 〔大塚製薬株式会社〕</li></ul> <p>3. 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"><li>・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〕</li><li>・潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査 〔エーザイ株式会社〕</li></ul> <p>2025年6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