

2025 年度 第 5 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2025 年 9 月 10 日(水) 16:00 ～ 16:40
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), 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: 町田 久典(副委員長)
事務局	松村副薬剤部長, 江口副看護師長, 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	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)(③)(④)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。 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。 ④ 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。」 ③ 「承認する。」 ④ 「承認する。」

	2. 以下の治験 報告について ファイザー R & D 合同会社の依頼による 市中肺炎に対するアジスロマイシン注射剤からアジスロマイシン経口剤への切り替え療法の多施設共同，非盲検，非対照試験 ・必須文書保存期間終了報告 3. 以下の製造販売後調査 新規審査について ・テセントリク®点滴静注 副作用・感染症詳細調査（一型糖尿病） 〔中外製薬株式会社〕 4. 以下の製造販売後調査 終了報告について ・オブジーボ 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〕 ・テセントリク®点滴静注 副作用・感染症詳細調査 〔中外製薬株式会社〕 5. 下記の日程で開催された中央治験審査委員会 (CRB) の承認結果に関して 【2025 年 8 月 12 日開催〔2025 年度・第 5 回〕中央治験審査委員会】 ・審議の対象となる治験なし 2025 年 7～8 月分 治験・受託研究管理台帳 以 上
特 記 事 項	特記なし