

2025 年度 第 6 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2025 年 10 月 8 日(水) 16:25 ～ 16:52
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), 竹内 栄治, 岡野 義夫, 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: 岩原 義人, 伊藤 真之
事務局	松村副薬剤部長, 江口副看護師長, 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 終了報告について ・エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 － 肺癌患者を対象とした間質性肺炎疾患の検討 － [第一三共株式会社]

	3. 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9月9日開催〔2025年度・第6回〕中央治験審査委員会】 ☆ 治療歴のあるプログラム細胞死リガンド1(PD-L1)陽性非小細胞肺癌(NSCLC)の成人患者を対象に、PF-08046054/SGN-PDL1Vをドセタキセルと比較評価する第3相無作為化非盲検試験 ・ 治験の実施の適否 〔ファイザー株式会社〕 2025年9月分 治験・受託研究管理台帳 以 上
特記事項	特記なし