

2025 年度 第 7 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2025 年 11 月 12 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), 治験に関する変更 (治験分担医師の変更: 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 治験分担医師の変更について, 治験を継続することの適否について審議を行った. [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. 以下の製造販売後調査 終了報告について ・サムスカ 使用成績調査 〔大塚製薬株式会社〕 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 10 月 14 日開催〔2025 年度・第 7 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 ・治験に関する変更申請 〔ファイザー株式会社〕 2025 年 10 月分 治験・受託研究管理台帳 以 上
特 記 事 項	特記なし