

2025年度 第8回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2025年12月10日(水) 16:00 ~ 16:32
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), 竹内 栄治, 岡野 義夫, 伊藤 真之, 成岡 功, 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, 町田 久典(副委員長), 大西 玉美, 久保 卓,
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	<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(ペムブ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> <ul style="list-style-type: none"> 上記治験の安全性報告(①)(②), 治験に関する変更(治験実施計画書別紙等:③), 実施状況の報告(④)に関する継続の適否について <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. 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 治験実施計画書別紙等の変更について, 治験を継続することの適否について審議を行った. ④ 治験の実施状況について報告があったことから, 内容を確認し, 審議を行った.</p> <p>[審査結果]</p> <p>① 「承認する.」 ② 「承認する.」 ③ 「承認する.」 ④ 「承認する.」</p>

	<p>2. 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</p> <p>【2025年11月11日開催〔2025年度・第8回〕中央治験審査委員会】</p> <p>◆ 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</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性情報等に関する報告・治験に関する変更申請 <p>〔ファイザー株式会社〕</p> <p>◆ 中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患の成人患者を対象としたAZD6793の有効性及び安全性を評価する多施設共同、並行群間比較、後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、4群、24週間投与試験(PRESTO)</p> <ul style="list-style-type: none">・治験の実施の適否 <p>〔アストラゼネカ株式会社〕</p> <p>2025年11月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p>以上</p>
特記事項	特記なし