

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 (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> <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 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.</p> <p>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。」</p> <p>② 「承認する。」</p> <p>③ 「承認する。」</p> <p>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 style="text-align: right;">〔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 style="text-align: right;">〔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 style="text-align: right;">以 上</p>
特 記 事 項	特記なし