

## 2025 年度 第 9 回 受託研究審査委員会

### 会議の記録の概要

開 催 日	2026 年 1 月 14 日(水) 16 : 00 ~ 16 : 35
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 順、濱口 かおり、鈴木 知彦  ※欠席委員： 和田 高明、山田 光俊
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"> <li>・上記治験の安全性報告（①）（②）、治験に関する変更（Dear Doctor Letter : ③）に関する継続の適否について</li> </ul> <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 治験実施計画書の内容の明確化に関する通知について、治験を継続することの適否について審議を行った。</p> <p>[審査結果]</p> <p>① 「承認する。」      ② 「承認する。」      ③ 「承認する。」</p> <p>2. 以下の製造販売後調査 新規審査について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ハイイータン錠 50mg 特定使用成績調査</li> </ul>

〔大鵬薬品工業株式会社〕

	<p>3. 以下の製造販売後調査 繼続審査について ・フィンテプラ内用液 2.2mg/ml 特定使用成績調査 [日本新薬株式会社]</p> <p>4. 以下の製造販売後調査 終了報告について ・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]</p> <p>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 <b>【2025年12月9日開催【2025年度・第9回】中央治験審査委員会】</b> ◆ 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 ・安全性情報等に関する報告 [ファイザー株式会社]</p> <p>2025年12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