

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 卓, 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 (Dear Doctor Letter : ③) 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。」</p> <p>② 「承認する。」</p> <p>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> <p>・ハイイータン錠 50mg 特定使用成績調査</p> <p style="text-align: right;">〔大鵬薬品工業株式会社〕</p>

	<p>3. 以下の製造販売後調査 継続審査について</p> <ul style="list-style-type: none">・フィンテプラ内用液 2.2mg/ml 特定使用成績調査 <p style="text-align: right;">〔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</p> <ul style="list-style-type: none">・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） <p style="text-align: right;">〔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</p> <p style="text-align: center;">【2025 年 12 月 9 日開催〔2025 年度・第 9 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 <p style="text-align: right;">〔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