

2026年度 第1回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2026年4月8日(水) 16:00 ~ 16:10
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	町田 久典 (副委員長), 竹内 栄治, 岡野 義夫 伊藤 真之, 大西 玉美, 山崎 理志 濱口 かおり, 和田 高明, 山田 光俊, 鈴木 知彦 ※欠席委員: 成瀬 桂史 (委員長), 山崎 隆志
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	<ol style="list-style-type: none">治験について ・審査事項なし以下の製造販売後調査 新規審査について ・ゾフルーザ錠副作用・感染症詳細調査 〔塩野義製薬株式会社〕以下の製造販売後調査 継続審査について ・アルンブリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」 〔武田薬品工業株式会社〕 ・潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査 〔エーザイ株式会社〕以下の製造販売後調査 終了報告について ・ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査 〔グラクソ・スミスクライン株式会社〕以下の製造販売後調査 調査結果公表に関するお願いについて ・シルガード®9 水性懸濁筋注シリンジー一般使用成績調査 〔MSD株式会社〕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 【2026年3月10日開催〔2025年度・第12回〕中央治験審査委員会】

	<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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請 ・ 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> ☆ 局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に PF-08634404 と化学療法の併用療法の有効性及び安全性をペムブロリズマブと化学療法の併用療法と比較評価する第 3 相、二重盲検、無作為化試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請 ・ 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>7. 受託研究審査委員名簿・受託研究事務局名簿変更について</p> <p>8. 標準業務手順書改訂について</p> <p>2026 年 3 月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p style="text-align: right;">以 上</p> </p></p>
<p>特記事項</p>	<p>特記なし</p>