

2026年度 第2回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2026年6月10日(水) 16:00 ~ 16:07
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), 竹内 栄治 岡野 義夫, 山崎 隆志, 吉田 昭昌, 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: -
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 継続審査について ・アルンプ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ラ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 ・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〕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4月14日開催〔2026年度・第1回〕中央治験審査委員会】 【2026年5月12日開催〔2026年度・第2回〕中央治験審査委員会】 ◇ 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 ・治験に関する変更申請 ・安全性情報等に関する報告 〔ファイザー株式会社〕 ◇ 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

	<p>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;">〔アストラゼネカ株式会社〕</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</p> <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>5. 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>2026 年 4・5 月分 治験・受託研究管理台帳</p> <p style="text-align: right;">以 上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特記なし</p>