

2026 年度 第 3 回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開催日	2026 年 7 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	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, 和田 高明, 鈴木 知彦 ※欠席委員: 濱口 かおり, 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
議題及び審議結果を含む主な概要	1. 以下の治験 継続審査について 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 ・上記治験の変更 (賠償責任保険契約変更内容通知書 (兼承認書)): ①) に関する継続の適否について [審査内容 (概要)] ① 保険期間の変更 (延長) について, 治験を継続することの適否についての審議を行った. [審査結果] ① 「承認する。」 2. 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〕 3. 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 6 月 9 日開催〔2026 年度・第 3 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 ・ 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) ・ 治験に関する変更申請 ・ 安全性情報等に関する報告 〔アストラゼネカ株式会社〕 ◇ 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 ・ 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〕 2026 年 6 月分 治験・受託研究管理台帳 以 上
特 記 事 項	特記なし