2026年度 第5回 受託研究審査委員会

会議の記録の概要

開　催　日	2026年11月11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	竹内 栄治，岡野 義夫，山﨑 隆志，吉田 昭昌，伊藤 真之，大西 玉美 山﨑 理志，濵口 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），町田 久典（副委員長）
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	1. 治験について ・審査事項なし 2. 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　9月 8日開催　〔2026年度・第6回〕　中央治験審査委員会】 【2026年　10月13日開催　〔2026年度・第7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、並行群間比較、後期第II相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、3群、24週間投与試験（PRESTO） ・治験実施状況報告 ・治験に関する変更申請 〔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 ・重篤な有害事象に関する報告 〔ファイザー株式会社〕

	3.　受託研究（治験）事務局名簿変更について 4.　治験エコシステムについて 2026 年 9・10 月分　治験・受託研究管理台帳 以　上
特 記 事 項	特記なし