

## 第6回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議事概要

日時：2019年12月25日（水）17時50分～18時30分

場所：宝塚市立病院 講堂1

委員長：根來 俊一

出席委員：猪俣 泰典・清水 義文・吉岡 睦展・岡野 伸司・田ノ岡 征雄・小松 敏也・大西アイ子・今井 恒久・浅田 修宏・山角 優美・谷本 政博（敬称略）

－ 治験・製造販売後臨床試験－

#### 【審議・報告事項】

受付番号：第19002号

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：RO4876646、MPDL3280A

一般名：ベバシズマブ、アテゾリズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：進展型小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：1) 開発経緯、本剤の特徴、治験の方法及びこれまでの安全性情報について説明を受け、治験実施の妥当性  
2) 当該治験薬で発生した副作用措置報告

報告事項：治験事務局を委託しているサイトサポート・インスティテュート株式会社が2020年1月1日付けで会社名変更

審査結果：1) 修正の上で承認（同意説明文書を指示通り修正）  
2) 承認

受付番号：第19001号

治験依頼者：Delta-Fly Pharma 株式会社

治験薬記号：DFP-14323

一般名：ウベニメクス

対象疾患：非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

報告事項：治験事務局を委託しているサイトサポート・インスティテュート株式会社が2020年1月1日付けで会社名変更

以上