

第10回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議事概要

日 時：2020年6月24日（水）17時00分～17時45分

場 所：宝塚市立病院 講堂1

委 員 長：根來 俊一

出席委員：岡田 敏弘・吉岡 睦展・岡野 伸司・田ノ岡 征雄・大西 アイ子・島廣 弘二
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】

受付番号：第19003号

自ら治験を実施する者：宝塚市立病院 片上 信之

治験薬記号：Pembrolizumab

一般名：ペムブロリズマブ

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：PD-L1 \geq 50%の局所進行非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：本治験の新規申請にあたり、治験計画立案の経緯、本剤の特徴及び治験の方法について自ら治験を実施する者が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。

審査結果：修正の上で承認

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：MPDL3280A/RO4876646

一般名：アテゾリズマブ/ベバシズマブ

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：安全性情報について審議した。

また、迅速審査（4月23日）において治験分担医師が追加されたことについて報告した。

審査結果：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

開 発 相 : 第II相

対 象 疾 患 : 非小細胞肺癌

実施診療科 : 腫瘍内科

審 査 内 容 : 重篤な有害事象等に関する報告について審議した。

また、安全性情報の年次報告が0件であったこと、迅速審査(4月23日)において治験分担医師が追加されたことについて報告した。

審 査 結 果 : 承認

以上