

第11回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議事概要

日時：2020年7月22日（水）17時00分～17時13分

場所：宝塚市立病院 講堂2

委員長：根來 俊一

出席委員：田中 正博・岡田 敏弘・田ノ岡 征雄・中筋 幸司・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。

審査結果：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：治験実施計画書及び説明文書・同意書の変更内容、安全性情報について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第19003号

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

報告内容：6月の治験審査委員会にて「修正の上で承認」となった同意説明文書の修正内容について報告された。

以上