

第12回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議事概要

日 時：2020年8月25日（火）17時00分～17時20分

場 所：宝塚市立病院 講堂3・4

委 員 長：根來 俊一

出席委員：田中 正博・清水 義文・吉岡 睦展・田ノ岡 征雄・島廣 弘二
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。また、迅速審査（8月18日）において治験分担医師が削除されたことについて報告した。

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：安全性情報について審議した。また、迅速審査（8月18日）において治験分担医師が削除されたことについて報告した。

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

審 査 内 容： 治験実施計画書及び説明文書・同意書、モニタリングの実施に関する手順書、
治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更内容について
審議した。

審 査 結 果： 承認

以上