

第16回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議事概要

日時：2020年12月22日（火）17時17分～17時42分

場所：宝塚市立病院 管理棟3階 講堂1

委員長代行：清水 義文

出席委員：岡田 敏弘・岡野 伸司・田ノ岡 征雄・中筋 幸司・大西 アイ子・川野 知子
高子 優子・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】

受付番号：第20001号

治験依頼者：MSD株式会社

治験薬記号：MK-3475/MK-7339

一般名：ペムブロリズマブ/オラパリブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：限局型小細胞肺癌

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
治験分担医師が説明を行った。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。

審査結果：承認

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： 安全性情報について審議した。

審 査 結 果： 承認

以上