第17回 宝塚市立病院 治験審査委員会 議事 概要

日 時: 2021年1月26日(火)17時00分~17時35分

場 所:宝塚市立病院 管理棟3階 講堂2

委 員 長:根來 俊一

出席委員:清水 義文・田中 正博(受付番号:第20001号の審議採決には不参加)・岡田 敏弘

吉岡 睦展(受付番号;第20001号の審議採決には不参加)・田ノ岡 征雄・中筋 幸司

大西 アイ子 (受付番号; 第19003 号、第20001 号の審議に参加)・川野 知子

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19002号

治験依頼者: 中外製薬株式会社

治験薬記号: MPDL3280A/R04876646

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

自ら治験を難する者: 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≥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: 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報について審議した。

審査結果:修正の上で承認

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: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