

第 18 回 宝塚市立病院 治験審査委員会
議 事 概 要

日 時：2021 年 2 月 24 日（水）17 時 00 分～17 時 22 分

場 所：宝塚市立病院 管理棟 3 階 講堂 1

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）・岡野 伸二・中筋 幸司・
大西 アイ子・川野 知子・高子 優子（受付番号；第 19003 号・第 20001 号の審議に
参加）・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 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：被験者への支払いに関する資料の変更及び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

治験依頼者：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：安全性情報及びモニタリング結果について審議した。

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：治験実施計画書、説明文書・同意書、添付文書の変更及び安全性情報について審議した。

審査結果：修正の上で承認

以上