

## 第 19 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2021 年 3 月 23 日（火）17 時 18 分～18 時 03 分

場 所：宝塚市立看護専門学校 会議室

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・田ノ岡 征雄  
中筋 幸司・川野 知子・高子 優子・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 20002 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：MEDI4736

一般名：デュルバルマブ

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：未治療進展型小細胞肺癌

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自ら治験を実施する者が説明を行った。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 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：説明文書・同意書の変更について審議した。

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治験薬概要書の変更並びに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  
治験実施者：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：重篤な有害事象報告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

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：修正の上で承認

以上