

第 20 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2021 年 4 月 27 日（火）17 時 13 分～17 時 45 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 3・4

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・川野 知子・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 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

報告内容：安全性情報の年次報告が 0 件であったこと、迅速審査（4 月 13 日）において、治験分担
医師が削除及び追加されたことについて報告した。

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：治験薬概要書及び説明文書・同意書の変更並びに安全性情報について審議した。

また、迅速審査（4 月 13 日）において、治験分担医師が削除及び追加されたこと
について報告した。

審査結果：承認

受付番号：第 19003 号

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≧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、安全性情報及び治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 治験実施体制、説明文書、同意書の変更について審議した。

また、迅速審査（4月13日）において、治験分担医師が削除及び追加されたことについて報告した。

審査結果：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、治験薬概要書、説明文書、同意書、治験実施計画書 別紙 1 の変更及び安全性情報について審議した。

また、迅速審査（4月13日）において、治験分担医師が追加されたことについて報告した。

審査結果：承認

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：同意説明文書、治験薬概要書の変更、及び安全性情報について審議した。

また、迅速審査（4月13日）において、治験分担医師が追加されたことについて報告した。

審査結果：承認

以上