

宝塚市立病院 治験審査委員会 書面審査

議 事 概 要

書面審査日：2020年5月27日（水）13時45分～13時55分

書面審査場所：宝塚市立病院 特命病院長室

書面審査の確認書を提出した委員の氏名：根來 俊一（委員長）・清水 義文（副委員長）・岡田 敏弘
吉岡 睦展・岡野 伸司・田ノ岡 征雄・中筋 幸司
大西 アイ子・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：重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況報告について審議した

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/ペバシズマブ

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 補遺の変更内容、安全性情報について審議した

審査結果：承認

以上