

第 21 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2021 年 5 月 25 日（火）17 時 08 分～17 時 47 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：根來 俊一

出席委員：清水 義文（受付番号；第 19003 号の途中で退席）・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 伸司・田ノ岡 征雄・中筋 幸司・大西 アイ子・川野 知子・高子 優子・島廣 弘二・今井 恒久・浅田 修宏・山角 優美（受付番号；第 19003 号の審議より参加）・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： 治験分担医師の追加及び治験実施状況について審議した。

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： 治験実施計画書の変更、治験分担医師の追加、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

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 \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、安全性情報、治験分担医師の追加、及び治験薬概要書の変更
について審議した。

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：治験薬概要書及び説明文書、同意書の変更、肝炎検査と適格性についての補足、治験分担医
師の追加、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：治験分担医師の追加及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

以上