

## 第 22 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2021 年 6 月 22 日（火）17 時 00 分～17 時 23 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・田中 正博（受付番号；第 20002 号の審議より参加）・岡田 敏弘  
岡野 伸司・田ノ岡 征雄（受付番号；第 20002 号の審議より参加）・中筋 幸司  
川野 知子・高子 優子・島廣 弘二（受付番号；第 20002 号の審議より参加）  
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/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：安全性情報について審議した。また、安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性について報告した。

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 $\geq$ 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、治験実施状況報告について審議した。

審 査 結 果：条件付き承認

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：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：安全性情報について審議した。  
審査結果：承認

以上