

第 27 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2021 年 11 月 30 日（火）17 時 00 分～17 時 18 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・岡田 敏弘（受付番号；第 19003 号の審議より参加）・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・川野 知子
高子 優子・今井 恒久（受付番号；第 19003 号の審議より参加）・島廣 弘二・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：治験実施状況報告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：治験実施計画書、治験薬の管理に関する手順書及び監査計画書の変更、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：治験薬概要書の変更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、モニタリング報告について審議した。

審査結果：承認

以上