

第 30 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2022 年 2 月 22 日（火）17 時 00 分～17 時 14 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・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（受付番号；第 20001 号の審議より参加）・高子 優子・島廣 弘二・今井 恒久・浅田 修宏・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：ベバシズマブ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 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：モニタリング報告、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

【その他】

GCP 改定に伴い、当院の治験審査委員会標準業務手順書、治験の実施に関する標準業務手順書及び医師主導治験に係る標準業務手順書を改訂し、2022 年 4 月 1 日施行を目指す。委員は各種手順書及び各種手順書改訂一覧を確認し、指摘事項等がある場合は 3 月 11 日（金）までに委員会事務局へ連絡すること。

以上