

第 31 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2022 年 3 月 22 日（火）17 時 00 分～17 時 46 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・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 22001 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-7684A

一 般 名：－

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：本治験の新規申請にあたり、治験計画立案の経緯、本剤の特徴及び治験の方法について、治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議した。

審 査 結 果：修正の上で承認

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

報 告 内 容：治験の終了について報告した。

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、説明文書・同意書及びアテゾリズマブ治験薬概要書の変更、並びに安全性
情報について審議した。
審 査 結 果： 修正の上で承認

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： 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： キイトルーダ添付文書の変更、個人情報保護に関する法律の改正に伴う対応について、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： 安全性情報について審議した。
審 査 結 果： 承認

以上