

第 32 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2022 年 4 月 26 日（火）17 時 23 分～18 時 06 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・吉岡 睦展（受付番号；第 20001 号・第 21001 の審議採決には不参加）

田ノ岡 征雄・中筋 幸司・福本 真司・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・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：治験分担医師及び説明文書・同意書の変更、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

報告事項：前月の委員会にて修正の上で承認となった説明文書・同意書の修正が適切に行われたことを報告した。

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：監査報告について審議した。

審査結果：保留

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、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

報告事項：治験分担医師の変更が迅速審査で審議承認されたことを報告した。

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、治験薬概要書、毒性管理ガイドライン及び治験実施計画書の変更、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 21001 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：治験実施計画書別紙及び治験分担医師の変更、並びに安全性情報について審議した。

審査結果：承認

報告事項：前月の委員会にて修正の上で承認となった説明文書・同意書の修正が適切に行われたことを報告した

以上