

## 第36回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議事概要

日時：2022年8月23日（火）17時04分～17時28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、第21001号の審議には不参加）・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・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。

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：実施状況報告について審議した。

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：MK-3475 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：承認

受付番号：第 20002 号

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

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：MK-3475 治験薬概要書及び被験者への支払いに関する資料の変更、並びに安全性情報について審議した。

審査結果：承認

以上