

第 38 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2022 年 10 月 25 日（火）17 時 00 分～17 時 35 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 号の審議には不参加）
田ノ岡 征雄・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：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、重篤な有害事象に関する報告、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：篤な有害事象に関する報告、安全性情報及びモニタリング報告について審議した。

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：説明文書・同意書、MK-7684A 治験薬概要書及びキイトルーダ添付文書の変更、ならびに安全性情報について審議した。

審査結果：承認

以上