

第40回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議事概要

日時：2022年12月27日（火）17時32分～18時01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・中筋 幸司・福本 真司・大西 アイ子・川野 知子・高子 優子
今井 恒久・浅田 修宏・堀内 吉美（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：治験実施計画書の変更について審議した。

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：治験実施計画書、説明文書・同意書、治験参加カード及び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、治験実施状況報告なら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：重篤な有害事象に関する報告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 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：キイトルーダ添付文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

その他：Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書について説明した。
意見等ある場合は 1 月 6 日（金）までに治験審査委員会事務局まで連絡すること。

以上