

第 41 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2023 年 1 月 24 日（火）17 時 05 分～17 時 27 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・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・谷本 政博・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：ベバシズマブ治験薬概要書、治験実施計画書及び説明文書・同意書の変更、ならびに重篤な有害事象に関する報告について審議した。

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：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：MK-3475 治験薬概要書及び MK7339 治験薬概要書の変更、重篤な有害事象に関する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：安全性情報について審議した。

審査結果：承認

その他：宝塚市立病院 治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書について説明した。意見等ある場合は 2 月 3 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