

第 42 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2023 年 2 月 28 日（火）17 時 00 分～17 時 40 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 23001 号、第 20001 号、第 21001 号の審議には不参加）・田ノ岡 征雄・中筋 幸司（第 19002 号の審議より参加）、福本 真司
大西 アイ子（第 19002 号の審議より参加）、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 23001 号

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：RO7092284/MPDL3280A

一般名：チラゴルマブ/アテゾリズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：進行性非扁平上皮非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：本治験の新規申請にあたり、治験計画立案の経緯、本剤の特徴及び治験の方法について、治験分担医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議した。

審査結果：修正の上で承認

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：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 20001 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-3475/MK-7339

一般名：ペムプロリズマブ/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：説明文書・同意書、MK-3475 治験薬概要書の誤記訂正及び治験実施計画書別紙の変更、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：治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、被験薬以外の治験使用薬に関する最新の科学的知見を記載した文書、治験使用薬の管理に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、モニタリング計画書及び監査の実施に関する手順書の変更、安全性情報、治験実施状況報告ならびに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：治験実施計画書及び MK-3475 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

以上