

第 43 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2023 年 3 月 28 日（火）17 時 27 分～17 時 42 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、第 23001 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、高子 優子
島廣 弘二、今井 恒久・谷本 政博・堀内 吉美（第 19003 号の審議より参加）（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：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 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：MK-3475 治験薬概要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

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：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：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：治験実施状況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 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：安全性情報について審議した。
審査結果：承認
報告事項：前月の委員会にて修正の上で承認となった説明文書・同意書の修正が適切に行われたことを報告した。

以上