

第 45 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2023 年 5 月 23 日（火）17 時 05 分～17 時 28 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（第 23001 号の審議のみ参加）・岡田 敏弘（第 20001 号の審議より参加）

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）

福本 真司、藤森 令子、川野 知子・高子 優子・島廣 弘二・谷本 政博

堀内 吉美（すべての審議終了後より参加）（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：アテゾリズマブ 治験薬概要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：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 20002 号

自ら試験を実施する者：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：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：アテゾリズマブ 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

【その他】

事務局より、治験審査委員会の審議資料について、現在は紙媒体での運用としているが、試験数が増加し、資料が多く、準備及び廃棄等の負担が増している。中でも資料の大半を占める安全性情報と治験薬概要書については PDF にて電子メール及び院内メールで事前に配布し、委員会当日はプロジェクターで映し出す等して、紙媒体資料の削減を行いたい旨、提案した。

出席委員より承認が得られたため、各治験依頼者に確認した後、治験審査委員会 標準業務手順書を改訂の上、本年 7 月の委員会より運用できるよう進めていくこととなった。

以上