

## 第46回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議事概要

日時：2023年6月27日（火）17時00分～17時34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、第23001号の審議には不参加）・田ノ岡 征雄・中筋 幸司・福本 真司・藤森 令子・川野 知子・高子 優子  
島廣 弘二（すべての審議終了後より参加）大黒 進也・谷本 政博・堀内 吉美（受付番号：第19002号の審議は欠席）（敬称略）

#### 【治験・製造販売後臨床試験】

受付番号：第23002号

治験依頼者：MSD株式会社

治験薬記号：MK-3475/Sacituzumab Govitecan

一般名：ペムブロリズマブ/サシツズマブゴビテカン

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：PD-L1陽性の転移性非小細胞肺癌

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：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：アテゾリズマブ 治験薬概要書 補遺及び研究計画書の軽微変更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 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：オラパリブの治験薬概要書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 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：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：治験実施計画書、説明文書・同意書及びアテゾリズマブ 治験薬概要書 補遺の変更ならびに安全性情報について審議した。

審査結果：承認

## 【その他】

第 45 回の治験審査委員会にて承認された、治験審査委員会 審議資料の一部電子化への運用変更に際し、治験審査委員会標準業務手順書及び治験手続きの電磁化における標準業務手順書を改訂したため改訂内容について事務局より説明した。院内の委員への審議資料のデータの送付については電子カルテ内のメールにて PDF で配布する予定であったが、PDF データの容量が大きすぎると送付できない可能性があるため、電子カルテ端末の共有フォルダに資料を保管し、その保管先を電子カルテのメールで配信することで配布する方が良いとの意見があったため、再度運用を変更し、変更に合わせて手順書を修正することを条件に出席委員より承認が得られた。

7 月 25 日の委員会の審議資料より運用を開始する方針。

以上