

第 47 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2023 年 7 月 25 日（火）17 時 00 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・岡田 敏弘・田ノ岡 征雄（第 19003 号、第 20001 号、第 20002 号）・
中筋 幸司・福本 真司・藤森 令子・川野 知子・高子 優子・大黒 進也・浅田 修宏・
谷本 政博（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：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：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：キイトルーダ添付文書及び治験実施計画書別紙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

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：治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意書、キイトルーダ添付文書及び治験実施計画書別紙の変更並びに重篤な有害事象に関する報告、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：キイトルーダ添付文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： キイトルーダ添付文書及び注目すべき有害事象ガイダンスの変更並びに安全性情報について審議した。

審査結果： 承認

以上