

第 48 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2023 年 8 月 22 日（火）17 時 00 分～17 時 16 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 3・4

委 員 長：根來 俊一

出席委員：清水 義文・田ノ岡 征雄・中筋 幸司・福本 真司・藤森 令子・川野 知子
島廣 弘二・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 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 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：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：安全性情報について審議した。
審査結果：承認

以上