

第 49 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2023 年 9 月 26 日（火）17 時 03 分～17 時 20

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 20001 号の審議より参加）・岡田 敏弘・吉岡 睦展（第 19002 号、第 19003 号、第 20001 号、第 21001 号、第 23001 号、第 23002 号の審議には不参加）・田ノ岡 征雄
中筋 幸司・福本 真司・浅田 修宏堀内 吉美・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：治験分担医師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 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：治験分担医師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：治験分担医師の変更、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：治験分担医師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：治験分担医師の変更及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

以上