

## 第 50 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2023 年 10 月 24 日（火）17 時 00 分～17 時 31 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・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・福本 真司・川野 知子・高子 優子・島廣 弘二  
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：アテゾリズマブ 治験薬概要書 補遺の変更について審議した。

審査結果：承認

受付番号：第 23003 号

治験依頼者：アムジェン株式会社

治験薬記号：AMG 510

一般名：ソトラシブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：*KRAS P.G12C*陽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：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：修正の上で承認

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：治験実施状況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：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 補遺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：安全性情報について審議した。  
審査結果：承認

以上