

第 51 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2023 年 11 月 28 日（火）17 時 00 分～17 時 16 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（整理番号：21001 号の審議より参加）・岡田 敏弘・吉岡 睦展（整理番号：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・川野 知子・高子 優子・島廣 弘二・大黒 進也・浅田 修宏・堀内 吉美
（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、治験実施状況報告、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 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分担医師の変更、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 : キイトルーダ添付文書及び治験分担医師の変更、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 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及び治験分担医師の変更、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 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 Sacituzumab Govitecan 治験薬概要書の変更、ならびに安全性
情報について審議した。
審 査 結 果 : 承認

以上