

## 第 52 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2023 年 12 月 26 日（火）17 時 00 分～17 時 24 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：根來 俊一

出席委員：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・藤森 令子・川野 知子・高子 優子  
島廣 弘二・大黒 進也・谷本 政博・堀内 吉美（敬称略）

#### 【治験・製造販売後臨床試験】

受付番号：第 23004 号

治験依頼者：Fortrea Japan 株式会社

治験薬記号：SB27

一 般 名：ペムブロリズマブ

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：転移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 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 : 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 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

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： 治験実施計画書の変更、患者用ウェブ日誌の手順マニュアル及び安全性情報について審議した。  
審 査 結 果： 承認

以上