

第 62 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2024 年 10 月 22 日（火）16 時 15 分～16 時 54 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 2

委 員 長：根來 俊一

出席委員：長谷川 誠紀・新谷 堯（第 20001 号の審議には不参加）・吉岡 睦展（第 24001 号の審議に参加）・田ノ岡 征雄・福本 真司（第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・藤森 令子
川野 知子・高子 優子・大黒 進也・浅田 修宏（第 24005 号、第 19002 号の審議には不参加）
谷本 政博（敬称略）

【治験・製造販売後臨床試験】

受 付 番 号：第 24005 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-3475A

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：治験実施の適否

審 査 結 果：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：アテゾリズマブ治験薬概要書の変更について審議した。

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の変更、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：キイトルーダ添付文書及びサシツズマブゴビテカン治験薬概要書の変更、並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 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：パラプラチン添付文書及びアリムタ添付文書の変更、並びに治験実施状況報告、安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

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：キイトルダ治験薬概要書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 24001 号

治験依頼者：Delta-Fly Pharma 株式会社

治験薬記号：DFP-14323

一 般 名：ウベニメクス

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：Uncommon *EGFR* 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：ジオトリフ医薬品インタビューフォーム及び被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。

審 査 結 果：承認

受 付 番 号：第 24002 号

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

治験薬記号：GSK4428859A／GSK4057190

一 般 名：belrestotug／dostarlimab

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：Dostarlimab 治験薬概要書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 24003 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-2870

一 般 名：－

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌

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 24004 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-2870

一 般 名：－

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：転移性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、パラプラチン添付文書及びタキソテール添付文書の変更について
審議した。

審 査 結 果：承認

報 告 事 項：第 59 回治験審査委員会にて修正の上で承認となった説明文書・同意書について、修正報告
が承認された旨の報告があった。

【その他】

近年の治験関連文書の電磁化推進に伴い、日本製薬工業協会（製薬協）臨床評価部会電子化情報部会より、「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（第 1 版）（2024 年版）」が公開されたため、当院においても治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書を制定し、これまで運用していた、「治験手続きの電磁化における標準業務手順書及び Agatha を利用した治験手続きの電磁化における標準業務手順書」については内容が重複するため廃止することを事務局より報告した。

本委員会で配布した「治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書（案）」について、内容を確認の上、意見がある場合は 2024 年 11 月 7 日（木）までに事務局へ連絡すること。

以上