

## 第 63 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2024 年 11 月 26 日（火）16 時 32 分～16 時 58 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 亮（第 20001 号の審議には不参加）・吉岡 睦展（第 24001 号の審議に参加）・福本 真司（第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・田ノ岡 征雄  
中筋 幸司（第 23003 号、第 23004 号、第 24002 号、の審議には不参加）・藤森 令子（第 19002 号、第 23003 号の審議には不参加）・高子 優子・岡田 進・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：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 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：MK-7684/MK-7684A 治験薬概要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：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：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：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：説明文書・同意文書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：治験実施計画書、説明文書・同意書、キイトルーダ製品情報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 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：アリムタ添付文書の変更、MK-2870 眼表面毒性に関する文書、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：MK-2870 眼表面毒性に関する文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 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：安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

以上