第 64 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2024 年 12 月 24 日（火）16 時 30 分～16 時 51 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

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）・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 20001 号、第 21001 号、第 23003 号の審議には不参加）・川野 知子・高子 優子・大黒 進也・浅田 修宏・堀内 吉美・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：治験実施計画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 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、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：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の副作用管理に関する文書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：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：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 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：服薬日誌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：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