

第 66 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 2 月 25 日（火）16 時 30 分～16 時 58 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 19002 号、第 20001 号の審議には不参加）・吉岡 睦展（全議題において審議不参加）・福本 真司（第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・田ノ岡 征雄（第 19002 号、第 20001 号の審議には不参加）、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）・川野 知子・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/ペバシズマブ

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 20001 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-3475/MK-7339

一般名：ペムプロリズマブ/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：治験薬概要書、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

報告内容：定期報告の通知資料変更について報告した。

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：説明文書・同意書、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

報告内容：本治験の開発中止及び定期報告の通知資料変更について報告した。

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の変更及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

報告内容：定期報告の通知資料変更について報告した。

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：欧州製品概要（キイトルーダ 25mg/ml 点滴静注）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 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：治験薬概要書の変更、治験実施計画書の明確化のための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 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

報告内容：定期報告の通知資料変更について報告した。

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：説明文書・同意書、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

報告内容：定期報告の通知資料変更について報告した。

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：治験薬概要書、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

報告内容：定期報告の通知資料変更について報告した。

以上