

第 68 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 4 月 22 日（火）16 時 30～17 時 02 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：長谷川 誠紀

出席委員：森 亜子・吉岡 睦展（第 24001 号の審議のみ参加）・福本 真司（第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・川野 知子・高子 優子・岡田 進・大黒 進也・上田 桜子
浅田 修宏・堀内 吉美・根来 俊一（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：治験分担医師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 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 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：Sacituzumab Govitecan 治験薬概要書、治験分担医師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 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：治験分担医師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：治験分担医師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 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：治験分担医師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 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：治験分担医師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：治験実施計画書、治験分担医師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 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：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード（治験 ID カード）、治験分担医師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 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：治験分担医師の変更及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

【その他】

長谷川委員長より、2025 年 4 月 1 日付で委員長に就任した旨、報告された。

また、同日付で副委員長に森 亜子 医師、非専門委員に上田 桜子 氏、外部委員に根来 俊一 前委員長が新たに就任し、2025 年 3 月 31 日付で外部委員の谷本 政博 氏が辞任したことが報告された。

以上