

第 69 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 5 月 27 日（火）16 時 30～17 時 16 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・新谷 堯（第 20001 号の審議には不参加）・吉岡 睦展（第 19002 号の審議に参加）・中筋 幸司（第 23003 号、第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・川野 知子・岡田 進・大黒 進也・上田 桜子・浅田 修宏・堀内 吉美・根來 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：治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更について審議した。

審 査 結 果：修正の上で承認

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：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：治験実施計画書、説明文書・同意書及び MK-7684A 治験薬概要書、ならびに治験薬安全

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：説明文書・同意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 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 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：説明文書・同意書の変更、治験実施計画書についてのお知らせ、口内炎に関する情報提供資料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：口内炎に関する情報提供資料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。

報告内容：潜在的薬剤性肝障害の報告手順改訂のレターが発行されたことが報告された。

審査結果：承認

【その他】

長谷川委員長より、2025年4月30日付で田ノ岡 征雄氏が辞任したことが報告された。

以上