

第 71 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 7 月 22 日（火）17 時 00～17 時 28 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）
福本 真司（第 23004 号、第 24002 号、第 25001 号の審議には不参加）・中筋 幸司（第 23003
号、第 23004 号、第 24002 号、第 25001 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 25001 号

治験依頼者：アストラゼネカ株式

治験薬記号：AZD2936

一 般 名：rilvegostomig

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：転移性非小細胞肺癌

実施診療科：呼吸器内科

審 査 内 容：本治験の新規申請にあたり、治験計画立案の経緯、本剤の特徴及び治験の方法について、
治験分担医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審
議した。

審 査 結 果：承認

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：MK-3475 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 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：重篤な有害事象に関する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 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 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：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 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 查 結 果：承認

以上