

第 72 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 8 月 26 日（火）16 時 31 分～16 時 50 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 19002 号、第 20001 号、第 21001 号、第 23002 号の審議には不参加）・吉岡 睦展（すべての審議に不参加）・福本 真司（第 23004 号、第 24002 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）・川野 知子（第 19002 号の審議には不参加）・岡田 進・大黒 進也・上田 桜子・浅田 修宏・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：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：キイトルーダ、パラプラチン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 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：今後の治験薬投与に関するお知らせについて、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

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：治験実施計画書、説明文書・同意書、プレスクリーニングの説明文書・同意書、治験参加カード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：治験実施計画書、説明文書・同意書、Dostarlimab 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 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：被験者への支払いに関する資料の変更及び安全性情報について審議した。

報告内容：治験実施計画書改訂に伴う登録一時中断について報告された。

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、パラプラチン、アブラキサン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 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：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

以上