

第 74 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 10 月 28 日（火）16 時 30 分～16 時 35 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 瞳展（第 19002 号の審議に参加）・中筋 幸司（第 24005 号の審議のみ参加）・福本 真司（第 23004 号、第 24002 号、第 25001 号の審議には不参加）・藤森 令子（第 24003 号、第 24004 号・第 24005 号の審議に参加）・川野 知子・高子 優子・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/ベバシズマブ

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

報 告 内 容：治験終了について報告した。

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：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：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：パラプラチ添付文書、アリムタ添付文書の変更、治験実施状況報告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 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：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：治験実施状況報告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 25001 号

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験薬記号：AZD2936

一般名：rildegostomig

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：安全性情報について審議した。

審査結果：承認

以上