

第 75 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 11 月 25 日（火）16 時 16 分～16 時 42 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 瞳展（全ての審議に不参加）・中筋 幸司（第 24004 号、第 24005 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）
川野 知子・高子 優子・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 25002 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-1084

一般名：-

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：KRAS G12C 変異陽性の進行又は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：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：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：治験実施計画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 *PG12C*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：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：治験実施計画書、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 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：早期登録終了について報告した。

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