

第 76 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 12 月 23 日（火）16 時 50 分～17 時 08 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 売（第 20001 号の審議には不参加）・吉岡 瞳展（全ての審議に不参加）・中筋 幸司（第 23003 号、第 23004 号、第 24002 号、第 25001 号の審議には不参加）・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 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・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 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：治験実施計画書の変更、治験実施状況報告、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：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：治験実施計画書の内容の明確化に関する通知について、治験実施状況報告、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：SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (Keytruda) 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：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：臨床試験における潜在的薬物性肝障害のガイドンス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。

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

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：安全性情報について審議した。

報告内容：第75回治験審査委員会にて修正の上で承認となった説明文書・同意書について、修正報告が承認された旨の報告があった。

審査結果：承認

以上