

第 77 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2026 年 1 月 27 日（火）16 時 30 分～17 時 32 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（全ての審議に不参加）・中筋 幸司（第 23003 号、第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・福本 真司（第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・川野 知子・高子 優子（第 20001 号、第 21001 号の審議には不参加）・岡田 進（第 23004 号の審議のみ参加）・大黒 進也・上田 桜子・堀内 吉美（第 20001 号の審議には不参加）・根来 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：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：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 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：説明文書・同意書、MK-3475 治験薬概要書の変更、重篤な有害事象に関する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 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：ペムプロリズマブ

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：重篤な有害事象に関する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 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：治験実施計画書、臨床試験における潜在的薬物性肝障害（DILI, Drug-Induced Liver Injury）の注目すべき有害事象（ECI）ガイダ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 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：タキソール添付文書、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 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

報告内容：治験中止を報告した。

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。

審査結果：承認

以上