

第 78 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2026 年 2 月 24 日（火）16 時 30 分～16 時 59 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（第 20001 号の審議には不参加）・新谷 堯（第 20001 号の審議には不参加）

吉岡 睦展（第 24001 号の審議に参加）・中筋 幸司（第 20001 号、第 21001 号、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（治験実施に係る標準業務手順書

の改訂についての審議に参加）・川野 知子・高子 優子・岡田 進（第 20001 号、第 21001 号

第 23002 号、第 23002 号、第 23003 号、第 23004 号、第 24001 号の審議には不参加）

大黒 進也・上田 桜子・浅田 修宏・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：パラプラチン添付文書、治験分担医師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：治験分担医師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：ペムプロリズマブ/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：治験分担医師の変更、重篤な有害事象に関する報告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：治験分担医師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：同意説明文書、治験分担医師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 24001 号

治験依頼者：Delta-Fly Pharma 株式会社

治験薬記号：DFP-14323

一 般 名：ウベニメクス

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：Uncommon *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：治験分担医師の変更及び重篤な有害事象に関する報告について審議した。

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、同意・説明文書、治験分担医師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：説明文書・同意書、治験薬概要書、治験分担医師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：治験薬概要書、説明文書・同意書、治験分担医師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：rilvegostomig

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：治験薬概要書及び治験分担医師の変更について審議した。

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：治験薬概要書、パラプラチン添付文書、治験分担医師の変更及び安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

【その他】

治験の実施に係る標準業務手順書の改訂について審議した

以上