

第 79 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2026 年 3 月 24 日（火）16 時 24 分～17 時 24 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）・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・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：キイトルーダ添付文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：キイトルーダ添付文書の変更、安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

報 告 内 容：治験終了を報告した。

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：キイトルーダ添付文書の変更、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：治験実施計画書、説明文書・同意書、プレスクリーニング説明文書・同意書、パラプラチ
ン®注射液添付文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：治験実施状況報告書について審議した。

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：Dostarlimab 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 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、タキソール添付文書、パラプラチン添付文書、キイトルーダ添付文書、
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 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：治験実施計画書 別添、説明文書・同意文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 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：MK-1084 治験薬概要書、カルボプラチン製品概要、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

【その他】

治験の実施に係る標準業務手順書の改訂内容固定について報告した

以上