

## 第 54 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2024 年 2 月 27 日（火）17 時 00 分～17 時 41 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：根來 俊一

出席委員：清水 義文・岡田 敏弘・長谷川 誠紀・吉岡 睦展（整理番号：第 20001 号、第 21001 号、第 23001 号、第 23002 号、第 23003 号の審議には不参加）・田ノ岡 征雄・福本 真司・中筋 幸司（整理番号：第 23003 号の審議には不参加）・藤森 令子（整理番号：第 23003 号の審議には不参加）・川野 知子・高子 優子・大黒 進也・浅田 修宏・谷本 政博・堀内 吉美（敬称略）

#### 【治験・製造販売後臨床試験】

受付番号：第 19002 号

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：MPDL3280A/RO4876646

一般名：アテゾリズマブ/ベバシズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：進展型小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：ベバシズマブ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 19003 号

自ら治験を実施する者：宝塚市立病院 片上 信之

治験薬記号：Pembrolizumab

一般名：ペムブロリズマブ

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：PD-L1 $\geq$ 50%の局所進行非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審査内容：ペムブロリズマブ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 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、ペムブロリズマブ治験薬概要書及び説明文書・同意書の変更並びに重篤な有害事象に関する報告、安全性情報について審議した。

審 査 結 果： 承認

報 告 事 項： 第 53 回治験審査委員会にて審議した重篤な有害事象（食欲不振）における疑義事項について、当日追加資料として研究責任医師による回答書での報告があった。

受 付 番 号： 第 20002 号

自ら治験を実施する者： 宝塚市立病院 片上 信之

治験薬記号： MEDI4736

一 般 名： デュルバルマブ

開 発 相： 第Ⅱ相

対 象 疾 患： 未治療進展型小細胞肺癌

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及びペムブロリズマブ治験薬概要書の変更、並びに安全性情報について審議した。

審 査 結 果： 承認

受 付 番 号： 第 23001 号

治験依頼者： 中外製薬株式会社

治験薬記号： RO7092284/MPDL3280A

一 般 名： チラゴルマブ/アテゾリズマブ

開 発 相： 第Ⅲ相

対 象 疾 患： 進行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： チラゴルマブ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： キイトルーダ添付文書、ペムブロリズマブ治験薬概要書及び説明文書・同意書の変更並びに  
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： Screen report for: Japanese (Japan) の変更及び安全性情報について審議した。  
審査結果： 承認  
報告事項： 第 50 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。

#### 【その他】

本委員会開催時間について、次回 3 月 26 日（火）より医師の働き方改革の一環として原則 16 時半から  
17 時までとし、新規治験案件がある場合は 16 時 15 分開始とすることが出席委員により承認された。

以上