

第 55 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2024 年 3 月 26 日（火）16 時 15 分～16 時 55 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 1

委 員 長：根來 俊一

出席委員：長谷川 誠紀・岡田 敏弘・新谷 堯・田ノ岡 征雄・福本 真司（整理番号：第 23004 号の審議には不参加）・中筋 幸司（整理番号：第 23003 号、第 23004 号の審議には不参加）
高子 優子・浅田 修宏・谷本 政博・島廣 弘二（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：治験実施計画書及び説明文書・同意書の変更なら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 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：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：本治験の新規申請にあたり、治験計画立案の経緯、本剤の特徴及び治験の方法について、治験分担医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議した。

審査結果：承認

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：モニタリング報告、安全性情報及び治験終了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：治験実施状況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：治験実施計画書、説明文書・同意書及びキイトルーダ添付文書の変更なら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： 安全性情報について審議した。
審 査 結 果： 修正の上で承認
報 告 事 項： 第 52 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、ポスター及び試験ガイドについて、修正報告が承認された旨の報告があった。

【その他】

- ・根来委員長より、下記の報告がなされた。
 - 1) 岡田委員が 2024 年度より、病院長となることに伴い、治験審査委員会の委員を退任する
 - 2) 清水副委員長の委員辞退に伴い、第 55 回 治験審査委員会より、長谷川委員が副委員長となる
 - 3) 2024 年度の本委員会の日程表を配布。開始時刻が通常は 16：30 から、新規案件がある場合は 16：15 からとなることを再度周知

以上