

第56回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議事概要

日時：2024年4月23日（火）16時35分～16時56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・新谷 堯（整理番号：第20001号の審議には不参加）・吉岡 睦展（整理番号：第20001号、第21001号、第23001号、第23002号、第23003号、第23004号の審議には不参加）・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）・藤森 令子・川野 知子・高子 優子・岡田 進・大黒 進也・浅田 修宏・堀内 吉美・谷本 政博（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：アテゾリズマブ治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更、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：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： 治験分担医師の変更、重篤な有害事象に関する報告書、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、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： アテゾリズマブ治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更、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： 治験分担医師の変更、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、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： 治験分担医師の変更、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、医薬品インタビューフォーム（ジオトリフ錠）の変更、安全性情報について審議した。
審 査 結 果： 承認

以上