

## 第 57 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2024 年 5 月 28 日（火）16 時 18 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）・田ノ岡 征雄・福本 真司  
（整理番号：第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・中筋 幸司（整理番号：第 23003  
号、第 23004 号、第 24002 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・岡田 進・大黒 進也・浅田 修宏（整理番号：第 19002  
号、第 20001 号の審議には不参加）・堀内 吉美（整理番号：第 19002 号、第 20001 号の審議  
には不参加）・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/ペバシズマブ

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：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：治験薬概要書の誤記訂正、安全性情報について審議した。

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： 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： 修正の上で承認

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： 治験薬概要書の誤記訂正、説明文書・同意文書の変更、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： 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： 治験薬概要書の誤記訂正、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： 治験分担医師名の誤記修正、安全性情報について審議した。  
審査結果： 承認

以上