

## 第 58 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2024 年 6 月 25 日（火）16 時 15 分～16 時 59 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（全審議に不参加）・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（整理番号 第 19002 号、第 19003 号、第 20001 号、第 21001 号、第 24003 号の審議には不参加）・大黒 進也・浅田 修宏・堀内 吉美（整理番号 第 19002 号、第 19003 号、第 20001 号、第 21001 号、第 24003 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 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：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、治験担当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 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：モニタリング報告書について審議した。また、本治験の終了が報告された。

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、治験薬概要書の改訂、被験者への支払いに関する資料、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：キイトルーダ添付文書及び被験者への支払いに関する資料の変更、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

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：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 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、被験者への支払いに関する資料及び治験分担医師氏名の変更、並びに安全性情報、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 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・同意文書及び治験参加カードの変更、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 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：治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、安全性情報について審議した

審査結果：承認

受付番号：第 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

報告事項：第 57 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。

以上