

第 59 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2024 年 7 月 23 日（火）16 時 15 分～17 時 04 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 19002 号、第 24001 号の審議に参加）・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）・藤森 令子（整理番号：第 19002 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 号の審議には不参加）・大黒 進也（整理番号：第 19002 号の審議には不参加）・浅田 修宏・堀内 吉美（整理番号：第 19002 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/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：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：治験実施計画書の改訂、重篤な有害事象に関する報告書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 24004 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：転移性扁平上皮非小細胞肺癌

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：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 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：緊急安全対策治験責任医師レター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：被験者への支払いに関する資料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 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：被験者への支払いに関する資料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 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：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：治験実施計画書、説明文書・同意書及び治験参加カードの変更について審議した。

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：治験実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料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 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

報告事項：第 58 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