

## 第 60 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

### 議 事 概 要

日 時：2024 年 8 月 27 日（火）16 時 23 分～16 時 42 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 3・4

委 員 長：根來 俊一

出席委員：長谷川 誠紀・新谷 堯（整理番号：第 19002 号、第 20001 号の審議には不参加）

吉岡 睦展（整理番号：第 19002 号の審議に参加）・田ノ岡 征雄（第 23001 号、第 23004 号、第 24002 号、第 24003 号の審議に参加）・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）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 23003 号の審議には不参加）・高子 優子・岡田 進・大黒 進也  
浅田 修宏・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：パラプラチン注射液添付文書の変更及び重篤な有害事象に関する報告書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 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：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：パラプラチン注射液添付文書、治験実施計画書及びチラゴルマブ治験薬概要書の変更、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：治験 eDiary の使用ガイド及びソトラシブ治験薬概要書の変更、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 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 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：belrestotug 治験薬概要書補遺の発行及びキイトルーダ製品情報の変更、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 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：治験実施計画書、説明文書・同意書及びワシントン添付文書の変更、及び安全性情報について審議した。

審査結果：承認

以上