

第 15 回 慶應義塾大学病院医師主導治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2022 年 4 月 25 日（月） 14 時 00 分-15 時 10 分

場所：慶應義塾大学病院 2 号館 11 階中会議室及び Web 会議（使用システム：Cisco Webex）

委員出席者 神山 圭介、三浦 公嗣、森崎 浩、許斐 健二、浜本 康夫、竹下 啓、
矢田部 菜穂子、唐澤 貴夫、天野 慎介、馬上 祐子、福島 慎吾

出欠を確認し、各審議に参加できない委員を考慮した上で、本委員会の審議及び採決の要件が満たされていることを確認した。

許斐委員・浜本委員・竹下委員・矢田部委員・唐澤委員・天野委員・馬上委員は Web 会議システムでの参加となった。

1. 臨床研究利益相反マネジメント委員会にて、今回の医師主導治験審査委員会の審査事項に係る利益相反に関して 1 件（DA22-001）が審査され、適正であると判断されたことが報告された。
2. 神山委員長より、第 14 回医師主導治験審査委員会議事録（案）について意見の有無を確認し、異議のないことを確認し承認した。

3. 審査事項

3-1. 新規

1) DA22-001

「相同組換え修復遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の固形がん患者に対する Niraparib および PD-1 阻害剤併用療法の有効性および安全性を評価する多施設共同第 II 相バスケット試験」

審議の結果、「修正の上、承認」した。

3-2. 変更申請

1) DA21-001

「HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第 II 相臨床試験（多施設共同医師主導治験）」

審査した結果、承認した。

3-3. モニタリング報告

1) DA21-002

「静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評

価する多施設共同非盲検単群試験」(2件)

2) DA21-001

「HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第II相臨床試験(多施設共同医師主導治験)」(1件)

3) DA21-002

「HER2 陽性の進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ エムタンシン治療の第II相臨床試験(多施設共同医師主導治験)」(1件)

4) DA21-004

「腰椎椎間板ヘルニア患者に対するKTP-001の臨床第I/IIa相試験」(1件)

5件のモニタリング報告について審議され、承認した。(D20-05、DA21-004は付帯意見あり)

4. 報告

4-1. 終了

1) DA21-002

「ニボルマブ(ONO-4538)拡大治験原発不明癌に対する多施設共同非盲検非対照試験 An Open-Label, Expanded Access Program with Nivolumab(ONO-4538) for cancer of unknown primary(CUP)(NivoCUP-2)」

1件の報告内容を確認した。

4-2. 治験実施計画書等修正報告

1) DA21-007

「日本人肺MABC症患者にクロファジミンと抗菌薬3剤を併用した際のクロファジミンの薬物動態を探索する第I相試験－医師主導治験－」

5. その他

5-1. 今後の新規予定案件について(報告)

5-2. 医師主導治験の過去3年間の実施実績について(報告)

以上