

第 16 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 5 月 30 日（月） 14 時 00 分-15 時 00 分

場所：総合医科学研究棟 1 階及び 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、青森 達、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。

三浦委員・許斐委員・浜本委員・青森委員・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. 神山委員長より、第 15 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。

2. 審査事項

2-1. 変更申請

1) DA21-004

「腰椎椎間板ヘルニア患者に対する KTP-001 の臨床第 I / II a 相試験」

2) DA21-006

「心不全を有する 20 歳から 90 歳の男性および女性被験者を対象とした、心肺運動負荷検査における新医療機器：汗計測装置より求められた乳酸性代謝閾値と心肺運動負荷検査における呼気ガス分析装置により求められた嫌気性代謝閾値の相関研究試験：前向き単施設研究」

3) 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－」

以上、3 件の変更申請について、審議の結果、「承認」と判定した。

3. その他

3-1. 今後の新規予定案件について（報告）

以上