

## 第 18 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 7 月 22 日（金） 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、有馬 斉、  
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・青森委員、有馬委員・竹下委員・矢田部委員・唐澤委員・天野委員・馬上委員、福島委員は 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継続 1 件（DA21-004）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 17 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. 安全性情報

##### 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）」

##### 2) 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」

#### 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）」

##### 2) 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」

### 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－」

### 4)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」

4 件の変更申請について、審議の結果、「承認」（DA22-001：付帯意見あり）と判定した。

## 3-3. モニタリング報告

### 1) 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」（2 件）

2 件のモニタリング報告について、審議の結果、「承認」（付帯意見あり）と判定した。

## 3-4. 監査報告

### 1) 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」

1 件の監査報告について、審議の結果、「承認」（付帯意見あり）と判定した。

## 4. その他

### 4-1. SOP の改訂について

### 4-2. 今後の新規予定案件について（報告）

以上