

第 20 回 慶應義塾大学病院医師主導治験審査委員会議事録

日時：2022 年 9 月 26 日（月） 14 時 00 分-14 時 50 分

場所：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、青森 達、有馬 齊、
竹下 啓、矢田部 菜穂子、唐澤 貴夫、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、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. 神山委員長より、第 19 回医師主導治験審査委員会議事録（案）について、今回は確認の時間を十分に取れなかった為、28 日（水）まで確認の時間を設けるので、意見があれば 28 日（水）までに治験事務局へ連絡して、29 日（木）に固定する案が提案され、了承された。

2. 審査事項

2-1. 安全性情報

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、「承認」と判定した。

2-2. 変更申請

1) D20-05

「静脈奇形に対するモノエタノールアミンオ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」

審議の結果、「承認」と判定した。

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）」

審議の結果、「承認」と判定した。

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－」

審議の結果、「承認」と判定した。

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」

審議の結果、「承認（付帯意見あり）」と判定した。

2-3. 監査報告

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)」

審議の結果、「承認」と判定した。

2-4. 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」

3 件のモニタリング報告について、審議の結果、「承認」と判定した。

2) 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－」

審議の結果、「承認（付帯意見あり）」と判定した。

3. その他

3-1. 医師主導治験システム監査報告について

本委員会のシステム監査が行われたことが報告された。

3-2. 今後の新規予定について

治験事務局より、今後の新規予定案件について報告された。

以上