

第 38 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：2024 年 3 月 25 日（月） 14 時 00 分-15 時 02 分

場所：慶應義塾大学病院 2 号館 11 階中会議室 および Web 会議（使用システム：Zoom）

委員出席者      委員長      神山 圭介      （臨床研究監理センター教授）  
                         副委員長      浜本 康夫      （腫瘍センター准教授）  
                              森崎 浩      （麻酔学教授／麻酔科診療科部長）  
                              許斐 健二      （臨床研究推進センター教授）  
                              青森 達      （副薬剤部長）  
                              三浦 公嗣      （藤田医科大学特命教授）  
                              竹下 啓      （東海大学医学部基盤診療学系医療倫理学領域教授）  
                              矢田部 菜穂子（弁護士）  
                              唐澤 貴夫      （弁護士）  
                              天野 慎介      （一般社団法人 グループ・ネクサス・ジャパン）  
                              馬上 祐子      （小児脳腫瘍の会）  
                              福島 慎吾      （認定 NPO 法人難病のこども支援全国ネットワーク）

委員欠席者                      有馬 斉      （横浜市立大学国際教養学部教授）

病院治験事務局出席者      別府 紀子、池谷 修、杉山 眞智子、三田 真凜

出欠を確認し、慶應義塾大学病院治験審査委員会標準業務手順書（以下、手順書）第 5 条第 7 項の規定により各審査事項の審議及び採決に参加できない委員（DA22-001 試験：浜本副委員長）を考慮した上で、すべての審議事項で手順書第 5 条第 4 項、第 5 項に規定された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、青森委員、三浦委員、竹下委員、矢田部委員、唐澤委員、天野委員は Web 会議システムでの参加となった。

1. 事務局より、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、臨床研究利益相反マネジメント委員会にて新規申請 1 件（DA23-001）が審査され、適正と判断されたことが報告された。
2. 神山委員長より、前回第 37 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. 新規申請

DA23-001

「ステロイド治療抵抗性水疱性類天疱瘡患者を対象とした IDEC-C2B8 の医師主導による第 III 相多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験」

審議の結果、「承認」と判定した。

#### 3-2. モニタリング報告

##### 1) DA22-002

「副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第 II 相医師主導、継続投与試験」

審議の結果、「承認」と判定した。

##### 2) DA22-003

「副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第 II 相医師主導、継続投与試験」

審議の結果、「承認」と判定した。

##### 3) DA22-005

「上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験」

審議の結果、「承認」と判定した。

#### 3-3. 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）」

審議の結果、「承認（付帯意見あり）」と判定した。

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」

審議の結果、「承認（付帯意見あり）」と判定した

3) DA22-004

「血中循環腫瘍 DNA 陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第 II 相試験」

審議の結果、「承認（付帯意見あり）」と判定した。

4) DA22-005

「上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験」

審議の結果、「承認」と判定した。

5) DA22-006

「HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第 II 相試験」

審議の結果、「承認（付帯意見あり）」と判定した。

3-4. 変更申請

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) DA22-005

「上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験」

審議の結果、「承認」と判定した。

### 3-5. 継続審査

#### 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－」

審議の結果、「承認」と判定した。

#### 2) DA22-005

「上皮系皮膚悪性腫瘍に対する抗 PD-1 抗体療法の医師主導による多施設共同拡大治験」

審議の結果、「承認」と判定した。

#### 3) DA22-006

「HRD 陽性再発・難治性婦人科希少がんに対する Niraparib の安全性・有効性を評価する単群・非盲検第 II 相試験」

審議の結果、「承認」と判定した。

### 3-6. 重篤な有害事象

#### DB23-001

「心不全患者におけるフィジカルトレーニング支援・教育プログラムの検証を目的とした多施設共同探索的ランダム化比較試験」

審議の結果、「承認」と判定した。

## 4. 報告

### 4-1. 開発の中止に関する報告

#### 1) DA22-002

「副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HC I /SFC）の第 II 相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験」

#### 2) DA22-003

「副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する 5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HC I /SFC）の第 II 相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験」

## 5. その他

治験事務局より以下内容について報告された。

- ・「慶應義塾大学病院医師主導治験の準備・管理に関する標準業務手順書」について
- ・今後の審議見通し
- ・委員からの挨拶

以上