

第 57 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：2025 年 10 月 28 日（火） 14 時 00 分～15 時 19 分

場所：臨床研究棟 2 階 第二会議室 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	平田 賢郎	（腫瘍センター 専任講師）
		吉田 和生	（臨床研究推進センター特任講師）
		河添 仁	（病院薬剤学教室准教授/薬剤部副部長）
		竹下 啓	（東海大学医学部教授）
		矢田部 菜穂子	（弁護士）
		唐澤 貴夫	（弁護士）
		有馬 斉	（横浜市立大学国際教養学部教授）
		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）
		三浦 公嗣	（藤田医科大学 特命教授）
委員欠席者		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）

病院治験事務局出席者 別府 紀子、池谷 修、三田 真凜、萩原 亜紀子

○委員会開催成立要件の確認（出欠確認）

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。

吉田委員、河添委員、竹下委員、矢田部委員、有馬委員は Web 会議システムでの参加となった。

なお DA24-002 【2-1. モニタリング報告 1)、2-3. 安全性情報 4)、2-4. 変更申請 4)】、DA24-005 【2-1. モニタリング報告 3)、2-3. 安全性情報 5)、2-5. 重篤な有害事象に関する報告 2)】の審議は、平田副委員長が参加せず行われた。

○利益相反事項に係る報告

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審査を要する対象課題はなかったことが報告された。

●議 事

1. 議事録確認

神山委員長より、前回第 56 回医師主導治験審査委員会議事録（案）、及び第 56 回医師主導治験審査委員会 会議の記録の概要（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

2-1. モニタリング報告

1) DA24-002

「FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とし Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第 II 相試験(RAINBIRD)」

審議の結果、「承認」と判定した。

2) DA24-003

「遺伝性疾患・神経線維腫症 2 型患者に対する HLA-A*24:02 拘束性 VEGFR1/2 ペプチドワクチンの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検比較試験（主治験）」

審議の結果、「承認」と判定した。

3) DA24-005

「手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床試験」

審議の結果、「承認」と判定した

2-2. 監査報告

DA24-003

「遺伝性疾患・神経線維腫症 2 型患者に対する HLA-A*24:02 拘束性 VEGFR1/2 ペプチドワクチンの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化二重盲検比較試験（主治験）」

審議の結果、「承認」と判定した。

2-3. 安全性情報

1) 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」と判定した。

2) 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) DA24-001

「ダロルタミド単剤または LH-RH 製剤との併用による進行期乳房外パジェット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験」

審議の結果、「承認」と判定した。

4) DA24-002

「FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とし Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第Ⅱ相試験(RAINBIRD)」

審議の結果、「承認」と判定した。

5) DA24-005

「手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb 相臨床試験」

審議の結果、「承認（付帯意見あり）」と判定した。

6) DA25-001

「切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ＋レンバチニブ併用療法の 第Ⅱ相医師主導試験」

審議の結果、「承認」と判定した。

7) DB24-001

「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」

審議の結果、「承認（付帯意見あり）」と判定した。

2-4. 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）」

審議の結果、「承認」と判定した。

2) 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」と判定した。

3) 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（付帯意見あり）」と判定した。

4) DA24-002

「FGFR2b 陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌を対象とし Bemarituzumab + Paclitaxel + Ramucirumab の第Ⅱ相試験(RAINBIRD)」

審議の結果、「承認」と判定した。

5) DA25-001

「切除不能皮膚血管肉腫に対するペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の 第Ⅱ相医師主導治験」

審議の結果、「承認」と判定した。

2-5. 重篤な有害事象に関する報告

1) 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」と判定した。

2) DA24-005

「手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅰa/Ⅰb 相臨床試験」

審議の結果、「承認」と判定した。

3. 報告

3-1. 治験実施計画書等修正報告

1) 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」

治験実施計画書等の修正に関する報告の内容を確認した。

2) DB24-001

「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の修正に関する報告の内容を確認した。

3-2. 指示決定通知報告

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」

指示決定通知に関する報告の内容を確認した。

3-3. 迅速審査報告

DA24-005

「手術不能かつ既存治療不応の進行・再発固形がん患者に対するオキシフェドリン・スルファサラジンの有効性及び安全性を評価する多施設共同第 Ia/Ib 相臨床試験」

迅速審査（症例数追加）に関する報告の内容を確認した。

5. その他

・ ICF 共通テンプレートについて

テンプレートについては「承認」とし、その運用については次回検討することとした。

・ 今後の審議見通し

事務局より、11 月に再生医療等製品の新規試験が 1 件予定されていることが報告された。