

第 312 回 京都桂病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年6月22日(火) 18:00~18:47 A棟2階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>新井(途中入室)、入江、梅田、大川、清水、杉若、中村 菱澤、藤井(途中入室)、船津、朴、横山 ※途中入室、途中退室を含む</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><新規治験依頼> これまでに得られている臨床試験成績に基づき、下記の治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>議題① 課題名：せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験 依頼者名：MSD 株式会社 審議結果：承認</p> <p><安全性情報> 議題① 課題名：血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 依頼者名：なし(医師主導治験) 審議結果：承認</p> <p>議題② 課題名：AG-348 治験に参加していた成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を対象とした AG-348 の非盲検、多施設共同、延長試験 依頼者名：コーヴァンス・ジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p><モニタリング報告> 議題① 課題名：血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 依頼者名：なし(医師主導治験) 審議結果：承認</p> <p><治験実施計画の変更> 議題① 課題名：新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験 依頼者名：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社 審議内容：治験機器概要書の変更 審議結果：承認</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第1報> 議題① 課題名：浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験 依頼者名：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社</p> <p>議題② 課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による SWM-1234 の臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスズジャパン株式会社</p>

議題③

課題名：新規小口径冠動脈病変の治療における BSJ016A のランダム化比較試験
依頼者名：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

<重篤な有害事象発生の報告 第2報>

議題①

課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による
SWM-1234 の臨床試験

依頼者名：IQVIA サービスズジャパン株式会社

審議結果：承認

議題②

課題名：浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と
標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験

依頼者名：ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

審議結果：承認

議題③

課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による
SWM-1234 の臨床試験

依頼者名：IQVIA サービスズジャパン株式会社

審議結果：承認

議題④

課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による
SWM-1234 の臨床試験

依頼者名：IQVIA サービスズジャパン株式会社

審議結果：承認

【報告事項】

<迅速審査>

議題①

課題名：MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の
第Ⅲ相試験

依頼者名：MSD 株式会社

報告内容：治験分担医師の削除、治験実施計画書別紙の変更

(西暦 2021 年 6 月 7 日：承認)

特記事項等	