

第 313 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7月27日(火) 18:00~18:29 A棟2階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、梅田、大川、栗本、清水、中村、西 菱澤、藤井(途中入室)、船津、横山、鷲田(途中入室) ※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><安全性情報> 議題①、② 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③ 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：ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社 審議結果：延期(議長代行不在のため次回審議)</p> <p>議題④ 課題名：虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 依頼者名：ニプロ株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 課題名：NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 依頼者名：ニプロ株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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><意見書の報告> 前回 IRB にて審議した治験について、委員長より意見書が提出されたため報告した。</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</p>

<治験実施計画の変更>

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）
審議内容：治験薬概要書の変更
審議結果：承認

議題②

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
審議内容：治験実施計画書の変更
審議結果：承認

議題③

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
審議内容：保険契約付保証明証の変更
審議結果：承認

議題④

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：保険契約付保証明証の変更
審議結果：承認

議題⑤

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
審議内容：治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更
審議結果：承認

<重篤な有害事象発生の報告 第1報>

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

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

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

議題④

課題名：虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験
依頼者名：ニプロ株式会社

	<p><重篤な有害事象発生の報告 第2報></p> <p>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 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <迅速審査></p> <p>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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦2021年6月29日：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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦2021年7月1日：承認）</p> <p><その他></p> <p>議題① 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 報告内容：社名変更</p>
特記事項等	<ul style="list-style-type: none"> ・当院 SOP（標準業務手順書）の改訂について臨床試験センターより報告した。 ・委員長が関与する治験（AG-348 延長試験）について、副委員長が欠席のため審議を実施する事が出来ず、次回 IRB にて審議する事とした。