

第 315 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9月28日(火) 18:00~18:23 A棟2階 ホール ※外部委員はリモート出席</p>
<p>出席委員名</p>	<p>新井、入江、梅田、大川、清水、杉若、菱澤、藤井、船津、朴 ※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></p> <p>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②～④ 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：承認</p> <p>議題⑤ 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>議題⑥ 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><治験実施計画の変更></p> <p>議題① 課題名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための他施設臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社 審議内容：治験実施計画書の変更 審議結果：承認</p> <p><モニタリング報告></p> <p>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><重篤な有害事象発生の報告 第1報></p> <p>議題① 課題名：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための他施設臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社</p>

	<p>議題② 課題名：虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験 依頼者名：ニプロ株式会社</p> <p><重篤な有害事象発生報告 第2報></p> <p>議題① 課題名：虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験 依頼者名：ニプロ株式会社 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <迅速審査></p> <p>議題① 課題名：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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2021 年 9 月 9 日：承認）</p>
特記事項等	