

第 317 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11月30日(火) 18:00~18:35 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、栗本(途中入室)、清水、中村、 西、菱澤、藤井(途中入室)、船津、朴、横山、鷺田 ※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>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>議題① 課題名：末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験 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：承認</p> <p>議題④ 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 SWM-1234 の臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>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 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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多施設臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>&lt;実施計画の変更&gt;</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) 審議内容：治験実施計画書、同意説明文書の変更 審議結果：承認</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：ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社

審議内容：治験薬概要書、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：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

<重篤な有害事象発生の報告 第2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

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：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

<モニタリング報告>

議題①

課題名：血中循環腫瘍 DNA 陽性の治療切除後結腸・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

【報告事項】

<迅速審査>

議題①

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

報告内容：治験分担医師の追加（西暦 2021 年 10 月 28 日：承認）

	<p>議題②  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  報告内容：治験分担医師の追加（西暦 2021 年 10 月 28 日：承認）</p> <p>議題③  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  報告内容：治験分担医師の追加（西暦 2021 年 10 月 28 日：承認）</p> <p>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  報告内容：治験分担医師の追加（西暦 2021 年 11 月 8 日：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：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：治験分担医師の追加（西暦 2021 年 11 月 8 日：承認）</p> <p>議題⑥  課題名：虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の薬物動態試験  依頼者名：ニプロ株式会社  報告内容：治験分担医師の追加（西暦 2021 年 11 月 12 日：承認）</p> <p>議題⑦  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 SWM-1234 の臨床試験  依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社  報告内容：治験分担医師の追加（西暦 2021 年 11 月 12 日：承認）</p>
特記事項等	