

第 319 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 4 年 1 月 25 日 (火) 18 : 00~18 : 17 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、杉若 (途中入室)、 菱澤、藤井、船津 (途中入室)、朴、横山、鷲田 ※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><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 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 審議結果：承認</p> <p><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 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 審議内容：付保証明書期間更新 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：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> <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</p> <p>議題③ 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</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第 2 報></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 審議結果：承認</p>

	<p>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</p> <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 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <その他></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） 報告内容：代表取締役の変更</p>
特記事項等	