

第 320 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 2 月 22 日 (火) 18 : 03~18 : 16 リモート開催</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、梅田、栗本 (途中入室)、杉若、中村 菱澤、藤井、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><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：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：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><治験実施計画の変更> 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 審議内容：ベルソムラ錠添付文書の変更 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><重篤な有害事象発生の報告 第 1 報> 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><重篤な有害事象発生の報告 第 2 報> 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 審議結果：承認</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 審議結果：承認</p>

	<p>【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：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2022 年 1 月 27 日：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） 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2022 年 2 月 16 日：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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2022 年 2 月 16 日：承認）</p> <p><その他> 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：治験調整医師代表の変更</p> <p><終了報告> 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</p>
特記事項等	コロナウイルス感染のリスクを鑑み、リモートにて会議を実施した。