

第 322 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4月26日(火) 18:00~18:28 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、中村 菱澤、藤井(途中入室)、船津、朴、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：(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>議題② 課題名：安定型冠動脈疾患または非 ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験 依頼者名：SINOMED 株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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④ 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⑤ 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⑥ 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><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>

<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：説明文書、同意文書の変更

審議結果：承認

議題②

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：治験機器概要書の変更、製造販売承認の取得

審議結果：承認

<実施状況>

下記の議題について、現在の実施状況と今後継続して実施する事に問題はないか
審議した。

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：安定型冠動脈疾患または非 ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、
BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による
冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設
共同前向き無作為化比較対照試験

依頼者名：SINOMED 株式会社

審議結果：承認

議題④

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

議題⑤

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

議題⑥

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

審議結果：承認

議題⑧

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

議題⑨

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

議題⑩

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

議題⑪

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

議題⑫

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

議題⑬

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

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：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

<重篤な有害事象発生の報告 第2報>

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 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

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>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 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>【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2022年3月31日：承認）</p> <p>議題② 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：治験実施計画書分冊の変更（西暦2022年4月11日：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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦2022年4月11日：承認）</p> <p><その他></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：本社移転のご案内</p>
特記事項等	