

第 325 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 7 月 26 日 (火) 18 : 00~18 : 28 A 棟 2 階 ホール ※外部委員、菱澤委員はリモート出席</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、梅田、大川、栗本、清水、杉若、菱澤 藤井、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>&lt;確認事項&gt; 議題① 課題名：高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 依頼者名：アツヴィ合同会社 確認内容：患者紹介及び同意書について</p> <p>&lt;安全性情報&gt; 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</p> <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：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>&lt;治験実施計画の変更&gt; 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：治験薬概要書の変更 審議結果：承認</p>

<重篤な有害事象発生報告 第1報>

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

特記事項等