

第 326 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 8 月 23 日 (火) 18 : 00~18 : 58 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、杉若、 中村、西、菱澤、藤井、朴、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><新規治験依頼> これまでに得られている臨床試験成績に基づき、下記の治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>議題① 課題名：ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価 依頼者名：株式会社アイコン・ジャパン 審議結果：修正の上承認 (同意説明文書の修正)</p> <p><安全性情報> 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：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：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：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><治験実施計画の変更> 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、同意説明文書および同意書、監査計画書の変更 審議結果：承認</p>

<モニタリング報告>

議題①、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

<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：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：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②

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

【報告事項】

<迅速審査>

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

報告内容：治験分担医師職位の変更（西暦 2022 年 7 月 27 日：承認）

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 7 月 27 日：承認）

議題③

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 7 月 27 日：承認）

	<p><終了報告></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 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><その他></p> <p>議題① 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：治験契約書の読み替えについて</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 報告内容：代表取締役社長の変更</p> <p>議題③ 課題名：中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 依頼者名：EA ファーマ株式会社 報告内容：被験薬の開発中止</p> <p>議題④ 課題名：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 (VOYAGER PAD) 依頼者名：バイエル薬品株式会社 報告内容：製造販売承認の取得</p>
特記事項等	