

第 327 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 9 月 27 日 (火) 18 : 00~18 : 30 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 (途中入室)、藤井 (途中入室)、船津、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><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②～④ 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⑤ 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</p> <p>議題⑥ 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⑦ 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</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：治験薬の管理に関する手順書の変更 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>

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

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

議題④

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⑤

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

【報告事項】

<迅速審査>

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
報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2022 年 9 月 2 日：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
報告内容：治験分担医師の職位変更（西暦 2022 年 9 月 16 日：承認）

<委員長承諾>

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
報告内容：同意説明文書の修正（西暦 2022 年 9 月 16 日：承認）

<終了報告>

議題①

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

<その他>

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
報告内容：製造販売承認の取得

特記事項等	
-------	--