

第 333 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 5 年 3 月 28 日 (火) 18 : 00~18 : 08 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、栗本 (途中入室)、清水、菱澤、 藤井、船津、朴、横山、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> 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 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 : 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><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、安全性情報の取り扱いに関する手順書の変更 審議結果 : 承認</p> <p>議題② 課題名 : 株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象とした KCBO1 の検証的試験 依頼者名 : 株式会社カネカ 審議内容 : 治験実施計画書、同意説明文書および同意書、治験実施計画書別紙の変更 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 : 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 : ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第 2 報> 議題① 課題名 : 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】</p> <p><終了報告></p> <p>議題①</p> <p>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</p> <p>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</p> <p><開発の中止等に関する報告></p> <p>議題①</p> <p>課題名：非小細胞肺癌患者におけるゲフィチニブ投与及び非投与での急性肺障害・間質性肺炎の相対リスク及び危険因子を検討するためのコホート内ケースコントロールスタディ</p> <p>依頼者名：アストラゼネカ株式会社</p> <p>報告内容：保管資料の破棄</p>
特記事項等	