第 336 回　京都桂病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和 5 年 6 月 27 日（火）18：00～18：09 A 棟 2 階　ホール　※外部委員はリモート出席
出席委員名	池田、奥谷、入江、梅田、大川、栗本、清水、杉若、西 舩津、朴、村上、鷲田 ※途中入室、途中退室を含む
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	＜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 議題②、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：Fortrea Japan 株式会社 審議結果：承認 ＜治験実施計画の変更＞ 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 審議内容：付保証明　保険期間の更新 審議結果：承認 ＜実施状況＞ 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 審議結果：承認 【報告事項】 ＜迅速審査＞ 議題① 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 KCB01 の検証的試験 依頼者名：株式会社カネカ 報告内容：治験分担医師の削除、治験実施計画書別紙の変更 （西暦 2023 年 5 月 26 日：承認） 議題② 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：治験分担医師の削除、職位変更（西暦 2023 年 6 月 1 日：承認） 議題③ 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：治験分担医師の削除、職位変更、治験実施計画書別添の変更 （西暦 2023 年 6 月 1 日：承認）
特記事項等	