

第 338 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8月22日(火) 18:03~18:08 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>池田、梅田、大川、清水、杉若、中村、西 菱澤、村上、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>&lt;安全性情報&gt; 議題①、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</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>&lt;治験実施計画の変更&gt; 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 審議内容：保険契約証明書の期間延長 審議結果：承認</p> <p>&lt;モニタリング報告&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） 審議結果：承認</p>
<p>特記事項等</p>	