

第 346 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>2024年4月23日(火) 18:00~18:16 A棟2階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、入江、梅田、大川、黒崎、清水、杉若、中村(途中入室) 菱澤(途中入室)、船津、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>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>議題①          課題名：安定型冠動脈疾患または非 ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験          依頼者名：SINOMED 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、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：Fortrea Japan 株式会社          審議結果：承認</p> <p>議題⑤、⑥          課題名：Agios が治験依頼者である mitapivat 試験を過去に完了した被験者を対象とした mitapivat の継続使用を提供する継続試験          依頼者名：Fortrea Japan 株式会社          審議結果：承認</p> <p>&lt;実施状況&gt;          下記の議題について、現在の実施状況と今後継続して実施する事に問題はないか審議した。</p> <p>議題①          課題名：安定型冠動脈疾患または非 ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設共同前向き無作為化比較対照試験          依頼者名：SINOMED 株式会社          審議結果：承認</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：Fortrea Japan 株式会社          審議結果：承認</p> <p>議題③          課題名：Agios が治験依頼者である mitapivat 試験を過去に完了した被験者を対象とした mitapivat の継続使用を提供する継続試験</p>

依頼者名：Fortrea Japan 株式会社  
審議結果：承認

議題④

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⑤

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：ICON クリニカルリサーチ合同会社  
審議結果：承認

議題⑥

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

議題⑦

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  
審議結果：承認

議題⑧

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

<実施状況 修正報告>

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：過去の実施状況報告において記載に誤記があったため修正  
審議結果：承認

<重篤な有害事象発生の報告 第2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  
審議結果：承認

【報告事項】

<迅速審査>

議題①

課題名：安定型冠動脈疾患または非 ST 上昇型急性冠症候群患者を対象とする、  
BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stent による  
冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設  
共同前向き無作為化比較対照試験  
依頼者名：SINOMED 株式会社  
報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2024 年 4 月 4 日：承認）

特記事項等