

第 349 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7月23日(火) A棟2階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、入江、梅田、大川、栗本(途中入室)、黒崎、 西、菱澤、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、② 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>議題③ 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><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 審議内容：付保証明書の変更 審議結果：承認</p> <p><モニタリング報告> 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) 審議結果：承認</p> <p><重篤な有害事象発生報告 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</p> <p>【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：ポストン・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2024年7月19日：承認)</p>

	<p><その他> 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：製造販売承認の取得、文書の保存期間について</p>
特記事項等	委員長欠席のため、朴副委員長が代理で審査した。