

第 350 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8月28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、清水、杉若(途中入室) 西、菱澤、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><安全性情報> 議題①～③ 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 依頼者名：Fortrea Japan株式会社 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p><治験実施計画の変更> 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：Fortrea Japan株式会社 審議内容：治験薬概要書の変更 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>【報告事項】 <迅速審査> 議題① 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 報告内容：治験協力者の追加(西暦2024年8月19日：承認)</p>
<p>特記事項等</p>	