

第 351 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9月24日（火） A棟2階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、入江、梅田、奥谷（途中入室）、清水、杉若、中村、西（途中入室）、 菱澤、朴、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;治験実施計画の変更&gt; 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 審議内容：治験薬概要書、同意説明文書の変更 審議結果：承認</p> <p>&lt;重篤な有害事象発生の報告 第1報&gt; 議題① 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</p> <p>&lt;重篤な有害事象発生の報告 第2報&gt; 議題① 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</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>【報告事項】 &lt;終了報告&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）</p>
<p>特記事項等</p>	