

第 352 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 10 月 22 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、栗本（途中入室）、黒川、清水、杉若、 中村（途中入室）、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>&lt;安全性情報&gt; 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：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>議題④ 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</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>議題② 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</p> <p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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>&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>議題② 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</p>

	<p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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】 &lt;終了報告&gt;</p> <p>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</p>
特記事項等	