

第 297 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>令和 2 年 3 月 24 日（火）18：00～18：17 京都桂病院 E 棟 4 階 カンファレンスルーム 4A</p>
<p>出席委員名</p>	<p>綾、入江、梅田、栗本、小山、末井、杉若、藤井、 藤田、船津、古田、朴、松谷 ※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;新規治験&gt; これまでの臨床試験成績に基づき、下記治験を実施する事の妥当性について 審議した。</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：コーヴァンス・ジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>&lt;安全性情報&gt; 議題① 課題名：重症虚血肢膝下血管内治療におけるロータブレードシステム (NCVC-BR2) の医療機器治験 依頼者名：なし（医師主導治験） 審議結果：承認</p> <p>議題② 課題名：定期的に輸血を受けていない成人ピルビン酸キナーゼ欠乏性貧血患者を 対象として AG-348 の有効性及び安全性を検討する第 3 相、無作為化、 二重盲検、プラセボ対照試験 依頼者名：コーヴァンス・ジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>&lt;治験実施計画の変更&gt; 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：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 審議内容：目標症例数の追加 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 NP023 の多施設共同比較試験 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：末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験 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：末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験 依頼者名：ニプロ株式会社 審議結果：承認</p>

	<p>議題②  課題名：末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験  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：浅大腿動脈及び近位膝窩動脈病変の治療における BSJ011R と標準的なバルーン血管形成術を比較するランダム化試験  依頼者名：ボストン・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;迅速審査&gt;</p> <p>議題①  課題名：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験  依頼者名：株式会社 JIMRO  報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2020 年 3 月 11 日：承認）</p>
<p>特記事項等</p>	