

第301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7月28日（火）18：00～18：37 A棟2階ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、梅田、清水、末井、西、菱澤、藤井 藤田、船津、古田、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></p> <p>議題① 課題名：（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 依頼者名：IQVIAサービシーズジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題② 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>議題③ 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>議題④ 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>議題⑤ 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><治験実施計画の変更></p> <p>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 審議内容：治験実施計画書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題② 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：治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書の変更 目標被験者数の追加 審議内容：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 審議内容：治験実施計画書別紙の変更</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 課題名：安定型冠動脈疾患または非ST上昇型急性冠症候群患者を対象とする、 BuMA Supreme Biodegradable Drug Coated Coronary Stentによる 冠動脈血行再建術における安全性および有効性を評価する国際多施設 共同前向き無作為化比較対照試験 依頼者名：SINOMED株式会社 審議内容：治験実施計画書の変更 審議結果：承認</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第1報></p> <p>議題① 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② 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</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</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第2報></p> <p>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：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 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <迅速審査></p> <p>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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦2020年7月6日：承認）</p>
特記事項等	