

第 305 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 11 月 24 日（火）18：04～18：18 A 棟 2 階ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、梅田、栗本、清水、末井、杉若、菱澤、 古田、朴、横山、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：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：（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による SWM-1234 の臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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><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、分冊の変更 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、症例報告書見本の変更 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 2 報></p> <p>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：（治験国内管理人）IQVIA サービス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 サービスーズジャパン株式会社</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による SWM-1234 の臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題④ 課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による SWM-1234 の臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <迅速審査></p> <p>議題① 課題名：(治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による SWM-1234 の臨床試験 依頼者名：IQVIA サービスーズジャパン株式会社 報告内容：治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師の削除 (西暦 2020 年 10 月 28 日：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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更 (西暦 2020 年 10 月 30 日：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 報告内容：予定被験者数の追加 (西暦 2020 年 10 月 30 日：承認)</p> <p>議題④ 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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更 (西暦 2020 年 11 月 9 日：承認)</p> <p>議題⑤ 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 11 月 12 日：承認)</p> <p><その他></p> <p>議題① 課題名：インダカテロールの持続型喘息患者を対象とした並行群間比較試験 依頼者名：ノバルティスファーマ株式会社 報告内容：製造販売承認の取得、文書の保存期間について</p>
特記事項等	委員長欠席のため、朴副委員長が代理で審査した。