

第 306 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 12 月 22 日（火）18：00～18：45 A 棟 2 階ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、梅田、栗本、清水（途中入室）、末井、杉若、菱澤、藤井 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><新規治験> 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：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><安全性情報></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 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：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><重篤な有害事象発生の報告 第 1 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</p> <p>【報告事項】 <終了報告></p> <p>議題① 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</p>

議題②

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

特記事項等