

第 307 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3年1月26日(火) 18:00~18:23 A棟2階ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、梅田(途中入室)、栗本、清水、末井、杉若、西、菱澤 船津、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> 議題① 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② 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> 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><重篤な有害事象発生の報告 第2報> 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>【報告事項】 <その他> 議題① 課題名：MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 依頼者名：MSD株式会社 報告内容：代表取締役社長の変更</p>
<p>特記事項等</p>	