

第 309 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3月23日(火) 18:00~18:08 A棟2階 ホール ※外部委員はリモート出席</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江(途中入室)、梅田、清水、末井、杉若、菱澤 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> 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>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><治験実施計画の変更> 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：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 審議内容：症例報告書見本の変更 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <迅速審査> 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：ポストン・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2021年3月9日：承認)</p> <p><終了報告> 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：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 報告内容：製造販売承認の取得、文書の保存期間について</p>
<p>特記事項等</p>	