第 339 回　京都桂病院治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和 5 年 9 月 19 日（火）18：00～18：11 E 棟 4 階　E401 カンファレンス室　※外部委員はリモート出席
出席委員名	池田、入江、梅田、栗本、清水、中村、西 菱澤、舩津、朴、村上、鷲田 ※途中入室、途中退室を含む
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	＜安全性情報＞ 議題①、②、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：Fortrea Japan 株式会社 審議結果：承認 議題③ 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 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 審議結果：承認 議題⑥ 課題名：ペリフェラルオービタルアテレクトミーの安全性及び有効性評価 依頼者名：株式会社アイコン・ジャパン 審議結果：承認 ＜治験実施計画の変更＞ 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） 審議内容：添付文書の変更 審議結果：承認 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：Fortrea Japan 株式会社 審議内容：治験薬概要書、同意説明文書の変更 審議結果：承認 ＜重篤な有害事象発生の報告　第 2 報＞ 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 審議結果：承認

	【報告事項】 ＜迅速審査＞ 議題① 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：ラボコープ・ディベロップメント・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 2023 年 8 月 30 日：承認） 議題② 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：治験分担医師の削除（西暦 2023 年 9 月 14 日：承認） 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 報告内容：治験分担医師の削除（西暦 2023 年 9 月 14 日：承認） ＜終了報告＞ 議題① 課題名：株式会社カネカの依頼による虚血性心疾患患者を対象とした KCB01 の検証的試験 依頼者名：株式会社カネカ ＜その他＞ 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 報告内容：製造販売承認の取得、文書の保存期間について
特記事項等	