第 295 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 2 年 1 月 28 日（火）18：00～18：20 京都桂病院 E 棟 4 階　カンファレンスルーム 4A
出席委員名	綾、入江、梅田、小山、西、藤田、 舩津、古田、松谷（途中入室） ※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 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 審議結果：承認 ＜治験実施計画の変更＞ 議題① 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 審議内容：治験実施計画書の変更 審議結果：承認 議題② 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 審議内容：Patient Material について 審議結果：承認 ＜重篤な有害事象発生の報告　第 1 報＞ 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 【報告事項】 ＜迅速審査＞ 議題① 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 2019 年 12 月 25 日：承認）
特記事項等	