

第 343 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<br/>開催場所</p>                | <p>令和 6 年 1 月 23 日 (火) 18 : 00~18 : 07<br/>A 棟 2 階 ホール</p>  |
| <p>出席委員名</p>                        | <p>池田、入江、梅田、奥谷、黒崎、清水、杉若、西、<br/>菱澤、鷲田<br/>※途中入室、途中退室を含む</p>  |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <p>&lt;安全性情報&gt;<br/>議題①、②<br/>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<br/>対象とした AG-348 の非盲検、多施設共同、延長試験<br/>依頼者名 : Fortrea Japan 株式会社<br/>審議結果 : 承認</p> <p>議題③、④<br/>課題名 : Agios が治験依頼者である mitapivat 試験を過去に完了した被験者を<br/>対象とした mitapivat の継続使用を提供する継続試験<br/>依頼者名 : Fortrea Japan 株式会社<br/>審議結果 : 承認</p> <p>議題⑤<br/>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<br/>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<br/>依頼者名 : なし (医師主導治験)<br/>審議結果 : 承認</p> <p>議題⑥<br/>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<br/>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<br/>審議結果 : 承認</p> <p>【報告事項】<br/>&lt;その他&gt;<br/>議題①<br/>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<br/>依頼者名 : ICON クリニカルリサーチ合同会社<br/>報告内容 : 社名変更のお知らせ</p> <p>議題②<br/>課題名 : せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした<br/>MK-4305 (スポレキサント) の第Ⅲ相試験<br/>依頼者名 : MSD 株式会社<br/>報告内容 : 開発の中止に関する報告</p> |
| <p>特記事項等</p>                        |   |