

第 347 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>2024 年 5 月 28 日 (火) A 棟 2 階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田 (途中入室)、入江、梅田、大川、黒崎、清水、中村、西 菱澤 (途中入室)、船津、朴 ※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>&lt;安全性情報&gt; 議題①～③ 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</p> <p>議題④～⑥ 課題名：Agiost が治験依頼者である mitapivat 試験を過去に完了した被験者を 対象とした mitapivat の継続使用を提供する継続試験 依頼者名：Fortrea Japan 株式会社 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 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>&lt;治験実施計画の変更&gt; 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：ロンサーフ配合錠添付文書の改訂 審議結果：承認</p> <p>&lt;モニタリング報告&gt; 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>&lt;重篤な有害事象発生の報告 第 1 報&gt; 議題①、② 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</p> <p>&lt;重篤な有害事象発生の報告 第 2 報&gt; 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 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】 &lt;迅速審査&gt; 議題① 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：ICON クリニカルリサーチ合同会社 報告内容：治験計画届書別紙様式の変更（西暦 2024 年 5 月 21 日：承認）</p>
特記事項等	