

第 348 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6月25日(火) A棟2階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、入江、奥谷、栗本(途中入室)、黒崎、杉若、中村(途中入室)、 西、菱澤、船津(途中入室)、朴、鷲田 ※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>&lt;安全性情報&gt; 議題①、② 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③、④ 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：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 審議内容：治験機器管理手順書の変更 審議結果：承認</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：ポストン・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：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：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：治験分担医師の追加削除(西暦2024年5月30日：承認)</p> <p>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：治験分担医師の追加削除(西暦2024年6月5日：承認)</p> <p>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：治験分担医師の追加削除(西暦2024年6月5日：承認)</p>

	<p>議題④  課題名 : The PIONEERⅢ Trial  A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes  依頼者名 : SINOMED 株式会社  報告内容 : 治験分担医師の削除 (西暦 2024 年 6 月 5 日 : 承認)</p> <p>議題⑤  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 : 治験分担医師の削除 (西暦 2024 年 6 月 10 日 : 承認)</p> <p>&lt;その他&gt;  議題①  課題名 : MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  依頼者名 : MSD 株式会社  報告内容 : 再審査・再評価結果の通知、文書の保存期間</p>
特記事項等	委員長欠席のため、朴副委員長が代理で審査した。