

第 354 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 12 月 24 日（火） A 棟 2 階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、梅田、大川、奥谷、栗本（途中入室）、黒崎、清水、杉若 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><安全性情報> 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 課題名：遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimab の第Ⅱ／Ⅲ相試験 依頼者名：株式会社タイガライズ 審議結果：承認</p> <p><治験実施計画の変更> 議題① 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 審議内容：治験薬概要書、説明文書および同意文書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題② 課題名：遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimab の第Ⅱ／Ⅲ相試験 依頼者名：株式会社タイガライズ 審議内容：治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料の変更 審議結果：承認</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第 1 報> 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</p> <p>【報告事項】 議題① 課題名：遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimab の第Ⅱ／Ⅲ相試験 依頼者名：株式会社タイガライズ 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2024 年 12 月 9 日：承認）</p>
<p>特記事項等</p>	