

第 355 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>2025年1月28日(火) A棟2階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、池田、梅田、大川、奥谷(途中入室)、黒崎、清水、杉若 菱澤、朴、鷺田 ※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 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>議題④ 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>&lt;治験実施計画の変更&gt; 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 審議内容：同意説明文書の変更 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>特記事項等</p>	