

第 356 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2月18日(火) A棟2階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、池田、梅田、奥谷、黒崎、中村 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><安全性情報> 議題①～③ 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④ 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 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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：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、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>【報告事項】 <終了報告> 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</p>
<p>特記事項等</p>	<p>委員長欠席のため、朴副委員長が代理で審査した。</p>