

第 357 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 3 月 25 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、黒崎、清水、杉若、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>&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：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;重篤な有害事象発生報告 第 2 報&gt; 議題① 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 審議結果：承認</p> <p>&lt;重篤な有害事象発生報告 第 3 報&gt; 議題① 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 審議結果：承認</p>
<p>特記事項等</p>	