

第 359 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 5 月 27 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（途中入室）、奥谷、清水、杉若、 中村、西、菱澤 ※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><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：添付文書、その他資料の変更 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <迅速審査> 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：治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師削除 （西暦 2025 年 4 月 28 日：承認）</p> <p>議題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 報告内容：治験協力者の追加と所属変更（西暦 2025 年 5 月 9 日：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 報告内容：治験協力者の追加（西暦 2025 年 5 月 21 日：承認）</p>
<p>特記事項等</p>	