

第 361 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 7 月 22 日 (火) A 棟 2 階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>入江、池田、奥谷康、奥谷祐、栗本、坂本、杉若、中村、 長谷川、菱澤、船津、溝手 ※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>【報告事項】 <その他> 議題① 課題名：虚血性心疾患患者を対象とした NP024 の多施設共同外部対照試験 依頼者名：ニプロ株式会社 報告内容：代表取締役社長、常務取締役の変更</p> <p>議題② 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 報告内容：代表取締役社長、常務取締役の変更</p>
<p>特記事項等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・委員長欠席のため、池田副委員長が代理で審議した。 ・臨床試験センターより、治験審査委員会標準業務手順書の変更及び治験関連手 続き文書への押印省略等に関する手順書の作成について報告した。