

第 362 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 8 月 26 日（火） A 棟 2 階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、奥谷康、奥谷祐、清水、杉若、中村（途中入室） 長谷川、菱澤、船津、溝手、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、②、④ 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：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：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社 審議内容：保険契約証明書の更新 審議結果：承認</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第 1 報> 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</p> <p>【報告事項】 <迅速審査> 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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2025 年 7 月 23 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：治験協力者の削除（西暦 2025 年 8 月 8 日：承認）</p> <p><その他> 議題① 課題名：重症虚血肢膝下血管内治療におけるロータブレードシステム（NCVC-BR2）の医療機器治験 依頼者名：なし（医師主導治験） 報告内容：製造販売承認の取得、文書の保存期間について</p>
<p>特記事項等</p>	