

第 363 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 9 月 16 日 (火) E 棟 4 階 カンファレンス室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、入江 (途中退室)、奥谷康 (途中入室)、奥谷祐 (途中入室)、栗本、坂本、杉若、中村、長谷川、菱澤、船津、溝手、鷲田 ※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><新規治験依頼> これまでに得られている臨床試験成績に基づき、下記の治験を実施する事の妥当性について審議した。</p> <p>議題① 課題名：株式会社 LTT バイオファーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対する PC-SOD の第Ⅲ相試験 依頼者名：株式会社 LTT バイオファーマ 審議結果：修正の上承認</p> <p><安全性情報></p> <p>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 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 審議結果：承認</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第 1 報></p> <p>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</p> <p>議題② 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</p> <p>議題③ 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><重篤な有害事象発生の報告 第 2 報></p> <p>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>議題② 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 審議結果：承認</p>

	<p>議題③ 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 審議結果：承認</p>
特記事項等	委員長欠席のため、池田副委員長が代理で審議した。