

第 364 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 10 月 28 日（火） A 棟 2 階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、入江、奥谷康、奥谷祐、栗本、坂本、清水、 杉若、中村、西、長谷川、菱澤、舩津、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><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：新規小口径冠動脈（SV）病変またはステント内再狭窄（ISR）病変を対象とした S2024-01 の臨床試験 依頼者名：メドアライアンス ジャパン株式会社 審議結果：承認</p> <p><安全性情報> 議題①、②、⑥ 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：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④ 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⑤ 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><実施計画の変更> 議題① 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 審議内容：治験薬概要書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題② 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：治験実施計画書、同意説明文書、添付文書の変更 審議結果：承認</p>

	<p>議題③ 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 審議内容：同意説明文書の変更 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 <副委員長承諾></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</p> <p><その他></p> <p>議題① 課題名：高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 依頼者名：株式会社 JIMRO 報告内容：製造販売承認取得及び文書の保管期限終了のお知らせ</p>
特記事項等	