

第 366 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 12 月 23 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、栗本、坂本、清水、杉若、中村、 長谷川、菱澤、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>&lt;安全性情報&gt; 議題①、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 審議結果：承認</p> <p>議題②、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：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⑥ 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>&lt;実施計画の変更&gt; 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 審議内容：治験実施計画書、治験機器概要書の変更 審議結果：承認</p> <p>議題② 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 審議内容：保険契約証明書の間更新 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 &lt;迅速審査&gt; 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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更 (西暦 2025 年 12 月 3 日：承認)</p>

	<p>議題②  課題名：株式会社 LTT バイオフ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 バイオフーマ  報告内容：治験実施計画書別紙の変更、治験分担医師の追加  （西暦 2025 年 12 月 11 日：承認）</p> <p>議題③  課題名：株式会社 LTT バイオフ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 バイオフーマ  報告内容：治験分担医師の追加（西暦 2025 年 12 月 18 日：承認）</p> <p>&lt;終了報告&gt;  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</p> <p>&lt;その他&gt;  議題①  課題名：末梢動脈疾患患者を対象とした NP028 の多施設共同試験  依頼者名：ニプロ株式会社  報告内容：製造販売承認の取得、文書廃棄可の報告</p>
特記事項等	