

第 367 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>2026年1月27日(火) A棟2階 ホール</p>
<p>出席委員名</p>	<p>池田、入江、奥谷祐、坂本、清水、中村、 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、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 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④ 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：承認</p> <p>議題⑤、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><実施計画の変更> 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 審議内容：治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、被験者への 支払いに関する資料の変更 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：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</p> <p><重篤な有害事象発生の報告 第2報> 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 審議結果：承認</p>

	<p>【報告事項】 <迅速審査> 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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2026 年 1 月 8 日：承認）</p>
特記事項等	