

第 369 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3月24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、船津 ※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 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：Agiost 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>&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：治験機器概要書の変更 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、治験実施計画書別紙、添付文書の変更 審議結果：承認</p> <p>&lt;重篤な有害事象発生の報告 第1報&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</p> <p>【報告事項】 &lt;迅速審査&gt; 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 報告内容：治験実施計画書別紙の変更 (西暦 2026 年 3 月 17 日：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 報告内容：目標被験者数の追加 (西暦 2026 年 3 月 19 日：承認)</p>

特記事項等	
-------	--