

第 371 回 京都桂病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2026 年 5 月 28 日（火） E 棟 4 階 カンファレンス室
出席委員名	池田、入江、坂本、清水、杉若、 中村、長谷川、菱澤、松村、溝手 ※途中入室、途中退室を含む
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<安全性情報> 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 議題②、③ 課題名：Agiros 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 【報告事項】 <迅速審査> 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 2026 年 5 月 12 日：承認） <その他> 議題①～③ 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：代表者及び所在地の変更、契約書の読替えについて
特記事項等	