

第 372 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 6 月 23 日（火） A 棟 2 階 ホール
出席委員名	池田、入江、奥谷康、坂本、清水、杉若（途中入室）、 中村、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、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 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 議題④ 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 議題⑤ 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 【報告事項】 <迅速審査> 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、治験分担医師の削除（西暦 2026 年 6 月 15 日：承認） 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） <終了報告> 議題① 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
特記事項等	