

第 373 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 7 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、奥谷康、奥谷祐、坂本、清水、杉若、西菱澤、船津、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、④ 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 <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、同意説明文書、添付文書の変更 審議結果：承認
特記事項等	