第 374 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 8 月 25 日（火） A 棟 2 階　ホール
出席委員名	池田、入江、奥谷康、栗本、坂本、杉若、長谷川、 菱澤、松村 ※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：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 ＜実施計画の変更＞ 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 審議内容：賠償責任保険付保証明書の変更 審議結果：承認 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 審議内容：治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更 審議結果：承認 議題③ 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：治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カードの変更 審議結果：承認 ＜重篤な有害事象発生の報告　第 1 報＞ 議題①、② 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 ＜重篤な有害事象発生の報告　第 2 報＞ 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 審議結果：承認

特記事項等	委員長欠席のため、池田副委員長が代理で審議した。