第 375 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<br>開催場所 | 2026 年 9 月 15 日（火）<br>A 棟 2 階　ホール |
| 出席委員名 | 池田、入江、奥谷康、奥谷祐、栗本、坂本、清水、中村、西、<br>長谷川、菱澤、舩津<br>※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＞<br>議題①<br>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<br>依頼者名：株式会社タイガライズ<br>審議結果：承認<br><br>議題②、③<br>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<br>依頼者名：Fortrea Japan 株式会社<br>審議結果：承認<br><br>議題④<br>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<br>依頼者名：株式会社 LTT バイオファーマ<br>審議結果：承認<br><br>＜重篤な有害事象発生の報告　第 2 報＞<br>議題①<br>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<br>依頼者名：メドアライアンス　ジャパン株式会社<br>審議結果：承認<br><br>【報告事項】<br>＜迅速審査＞<br>議題①<br>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<br>依頼者名：株式会社タイガライズ<br>報告内容：治験実施計画書別紙の変更（西暦 2026 年 9 月 8 日：承認） |
| 特記事項等 | |