

地方独立行政法人京都市立病院機構
京都市立病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 25 年 8 月 8 日 16:30～17:15	開催場所	地方独立行政法人京都市立病院機構 京都市立病院 4 階会議室
出席委員名	新谷 弘幸、森 一樹、森口 喜生、黒田 啓史、北田 久美子、村岡 淳二、吉村 光弘、 絹村 円、北川 恵、三宅 貞幸		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<初回審査> (治験課題名) 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (成分記号) ABT-627 (atrasentan) (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 2 型糖尿病性腎症 (治験依頼者名) アッヴィ合同会社	提出された初回審議資料の内容に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。		承認
<審議事項> 治験実施要綱、手順書等の改訂について	GCP 改訂に伴う変更及び当院実施体制の変更に伴う改訂内容に基づき、要綱、手順書等の改訂について審議した。		承認
<報告事項> 製造販売後調査について	新規 7 件 一部変更 6 件 終了 5 件	(報告)	