

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 10 月 10 日 16:30～17:30   | 開催場所 | 地方独立行政法人京都市立病院機構<br>京都市立病院 4 階会議室 |
| 出席委員名  | 村岡 淳二、吉村 光弘、小暮 彰典、小松 弥郷、弘田 美里、乾 和江、北田 久美子、<br>藤田 博巳、絹村 円、小柏 円、北川 恵、三宅 貞幸  |      |                                   |
| 議 題  | 主な議論の概要   |      | 審議<br>結果                          |
| <初回審査><br>(治験課題名)<br>中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験<br><br>(成分記号) CC-10004<br><br>(開発の相) 後期第Ⅱ相<br><br>(対象疾患名) 局面型乾癬<br><br>(治験依頼者名) セルジーン コーポレーション | 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                                |
| <継続審査><br>(治験課題名)<br>糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験<br><br>(成分記号) ABT-627 (atrasentan)<br><br>(開発の相) 第Ⅲ相<br><br>(対象疾患名) 2 型糖尿病性腎症<br><br>(治験依頼者名) アッヴィ合同会社  | ・治験に関する変更申請書<br>治験実施計画書、同意説明文書の改訂、及び被験者パートナー妊娠時データ公表承諾書、体重日誌、服薬記録、早朝第一尿採取記録、24 時間蓄尿カードの追加に関して引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |      | 承認<br><br>(治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)    |
| <審議事項><br>治験コーディネーター業務仕様書の改訂について   | 治験コーディネーター業務仕様書の改訂について審議した。   |      | 承認                                |
| <報告事項><br>製造販売後調査について  | 新規 2 件<br>一部変更 1 件<br>終了 1 件  |      | (報告)                              |