

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 平成 26 年度第十二回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 27 年 3 月 12 日 16:30～16:55	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 5 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、黒田 啓史、弘田 美里、前滝 栄子、乾 和江、北田 久美子、藤田 博巳、熊原 秀和、北川 恵、三宅 貞幸		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審査> (治験課題名) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1278863 の後期第Ⅱ相試験 (成分記号) GSK1278863 (開発の相) 後期第Ⅱ相 (対象疾患名) 慢性腎臓病に伴う貧血を有する保存期患者 (治験依頼者名) グラクソ・スミスクライン株式会社	・安全性情報等に関する報告 安全性情報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 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)
	・賠償責任保険付保証書更新について報告した。		(報告)
<継続審査> (治験課題名) 富山化学工業株式会社の依頼による T-4288 の第Ⅱ相試験 (成分記号) T-4288 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 市中肺炎患者 (治験依頼者名) 富山化学工業株式会社	・安全性情報等に関する報告 安全性情報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。 ・治験に関する変更申請書 治験実施計画書(別紙1含む)、同意説明文書の改訂 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
<報告事項> (治験課題名) Celgene Corporation の依頼によるアトピー性皮膚 炎を有する被験者を対象とした第Ⅱ相試験 (成分記号) CC-10004 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 中等症～重症のアトピー性皮膚炎 (治験依頼者名) セルジーン・コーポレーション	・安全性情報について報告した。		(報告)
<報告事項> 製造販売後調査について	新規 1 件、一部変更 3 件、終了 2 件		(報告)