

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 年度第九回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 26 年 12 月 11 日 16:30～16:45	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、絹村 円、熊原 秀和、北川 恵、三宅 貞幸		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><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</p> <p>(成分記号) GSK1278863</p> <p>(開発の相) 後期第 II 相</p> <p>(対象疾患名) 慢性腎臓病に伴う貧血を有する保存期患者</p> <p>(治験依頼者名) グラクソ・スミスクライン株式会社</p>	<p>・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。</p> <p>・治験に関する変更申請書 同意説明文書の改訂、治験薬概要書補遺の追加、 GLAXOSMITHKLINE INVESTIGATOR ADVISORY 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。</p>		<p>承認 (治験協力者の藤田委 員は審議採決時退席)</p>
<p><報告事項> (治験課題名) 带状疱疹後神経痛患者を対象とした NZT-235 の探 索的臨床試験</p> <p>(成分記号) NZT-235</p> <p>(開発の相) 第 II 相</p> <p>(対象疾患名) 带状疱疹後神経痛</p> <p>(治験依頼者名) 日本臓器製薬株式会社</p>	<p>・治験実施状況報告のカリウム値上昇事例につい て報告した。</p>		(報告)
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	新規 1 件、一部変更 1 件		(報告)