

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 年度第五回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 26 年 8 月 14 日 16:30～17:10	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) 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Ⅲ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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 治験参加補助資料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。 <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師氏名変更について報告した。 		承認 治験参加補助資料の使用については継続審議 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)
<継続審査> (治験課題名) 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験 (成分記号) TMX-67 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 化学療法施行予定悪性腫瘍 (治験依頼者名) 帝人ファーマ株式会社	<ul style="list-style-type: none"> ・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)
<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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師氏名変更について報告した。 		承認 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)
<審議事項> 治験実施標準業務手順書の改訂について	<ul style="list-style-type: none"> ・統一書式改訂に伴う改訂内容に基づき、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 4 件、一部変更 3 件		(報告)