

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 年度第二回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 26 年 5 月 8 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、小暮 彰典、小松 弥郷、森口 喜生、弘田 美里、前滝 栄子、 乾 和江、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
<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	・治験に関する変更申請書 治験分担医師の変更、補償に関する資料の改訂に 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 (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	・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 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	・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 の妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書 治験分担医師の変更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)
<報告事項> 製造販売後調査について	新規 3 件 一部変更 2 件 終了 1 件	(報告)	
<報告事項> 治験及び製販後調査の算定明細書の消費税率 変更について	治験及び製販後調査の算定明細書の消費税率変 更について報告した。		(報告)