

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 平成 27 年度第九回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 27 年 12 月 10 日 16:30～17:15	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、宮原 亮、小西 啓介、弘田 美里、前滝 栄子、乾 和江、絹村 円、五十嵐 直樹、坂下 純子、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	・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
		・治験実施計画書分冊の改訂、治験協力者の追加について報告した。	(報告)
	<継続審査> (治験課題名) 第一三共株式会社の依頼による CS-3150 の第Ⅱ相試験 (成分記号) CS-3150 (開発の相) 第Ⅱ相 (治験依頼者名) 第一三共株式会社	・治験実施状況報告 1 年間の治験実施状況に関して、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
	<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 治験薬概要書補遺の追加、治験実施計画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。 ・治験実施状況報告 1 年間の治験実施状況に関して、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
		・治験協力者の削除について報告した。	(報告)
	<継続審査> (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 社内データ安全性モニタリング委員会、及び外部データ監視委員会からの提言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 (治験責任医師の小西委員は審議採決時退席)
	<継続審査> (治験課題名) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 (成分記号) LY248686 (開発の相) 第Ⅳ相 (対象疾患名) 糖尿病性神経障害に伴う疼痛 (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社	・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 被験者募集広告の使用、患者日誌入力補助資料の追加、製造販売後臨床試験実施計画書別冊の改訂に関して引き続き試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> (治験課題名) 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 (成分記号) CNT01959 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 掌蹠膿疱症 (治験依頼者名) ヤンセンファーマ株式会社	・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との妥当性について審議した。 ・治験に関する変更申請書 同意説明文書・治験参加カードの改訂に関して引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。	承認 (治験責任医師の小西委員は審議採決時退席)
		・治験協力者の追加について報告した。	(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 1 件	(報告)