

地方独立行政法人京都市立病院機構  
京都市立病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 25 年 12 月 12 日 16:30～17:30	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、乾 和江、前滝 栄子、北田 久美子、藤田 博巳、絹村 円、小柏 円、北川 恵、三宅 貞幸		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p>&lt;初回審査&gt; (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>提出された初回審議資料の内容に基づき、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>&lt;初回審査&gt; (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</p> <p>(成分記号) TMX-67</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 化学療法施行予定悪性腫瘍</p> <p>(治験依頼者名) 帝人ファーマ株式会社</p>	<p>提出された初回審議資料の内容に基づき、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>&lt;継続審査&gt; (治験課題名) 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>(成分記号) ABT-627 (atrasentan)</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相</p> <p>(対象疾患名) 2 型糖尿病性腎症</p> <p>(治験依頼者名) アヅヴィ合同会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験に関する変更申請書 スクリーニング前同意説明文書の追加、及び被験者への支払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。</li> </ul>		<p>承認 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)</p>

<p>&lt; 終了報告 &gt;  (治験課題名)  中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量の Apremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>(成分記号) CC-10004</p> <p>(開発の相) 後期第Ⅱ相</p> <p>(対象疾患名) 局面型乾癬</p> <p>(治験依頼者名) セルジーン コーポレーション</p>	<p>治験終了報告内容について報告した。</p>	<p>(報告)</p>
<p>&lt; 報告事項 &gt;  製造販売後調査について</p>	<p>新規            2件</p>	<p>(報告)</p>