

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 年度第十回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 27 年 1 月 8 日 16:40～17:25	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 7 階大ホール
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><初回審査> (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</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 (治験責任医師の小暮委員、治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)</p>
<p><初回審査> (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</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>修正の上承認</p>
<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 (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</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>承認 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)</p>
<p><終了報告> (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</p>	<p>・治験終了報告について報告した。</p>		<p>(報告)</p>
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	<p>新規 1 件</p>		<p>(報告)</p>