

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 年度第六回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 26 年 9 月 11 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、小暮 彰典、小松 弥郷、弘田 美里、前滝 栄子、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
<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。		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) 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 (成分記号) NZT-235 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 带状疱疹後神経痛 (治験依頼者名) 日本臓器製薬株式会社	・治験に関する変更申請書 治験実施計画書、同意説明文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。		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)

<p><審議事項> 医師主導臨床試験の手引き、医師主導治験統一書式の改訂について</p>	<p>・医師主導臨床試験の手引き、医師主導治験統一書式の改訂について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><審議事項> ゼルヤンツ 5mg 特定使用成績調査（全例調査）実施の適否について</p>	<p>・ゼルヤンツ 5mg 特定使用成績調査（全例調査）対照群（未投与群）を設定した本調査の実施の適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	<p>新規 3件、一部変更 1件、終了 1件</p>	<p>（報告）</p>