

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 年度第六回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 27 年 9 月 10 日 16:30～17:00	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、宮原 亮、小西 啓介、弘田 美里、 乾 和江、松浦 真人、藤田 博巳、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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 治験実施計画書分冊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) 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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)
<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	<ul style="list-style-type: none"> ・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 (治験責任医師の小西委員、治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)
	<ul style="list-style-type: none"> ・逸脱事例について報告した。 		(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 0 件、終了 1 件		(報告)