

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 年度第八回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 27 年 11 月 12 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、宮原 亮、小西 啓介、弘田 美里、前滝 栄子、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	・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) 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	・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	・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)
<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	・治験に関する変更申請書 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 (治験責任医師の小暮委員は審議採決時退席)
<継続審査> (治験課題名) 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT0 1959 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。		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)
<終了報告> (治験課題名) がん疼痛患者を対象としたオピオイド鎮痛薬から NZL-228 への治療切替試験 (成分記号) NZL-228 (開発の相) 第Ⅱ／Ⅲ相 (対象疾患名) がん疼痛患者 (治験依頼者名) 日本臓器製薬株式会社	・治験終了報告について報告した。		(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 4 件、終了 1 件		(報告)