

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 年度第四回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 27 年 7 月 9 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、 前滝 栄子、乾 和江、松浦 真人、藤田 博巳、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) アップヴィ合同会社	・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。 ・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。 ・治験実施状況報告 1 年間の治験実施状況に関して、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)
	・治験分担医師の苗字の変更について報告した。		(報告)
<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) 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	・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
	・治験分担医師の苗字の変更、治験協力者の削除 について報告した。		(報告)
<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の改訂、同意説明 文書の改訂、添付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 (治験責任医師の小暮 委員は審議採決時退席)
<報告事項> 製造販売後調査について	新規 0 件、一部変更 3 件、終了 0 件		(報告)