

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 年度第二回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 27 年 5 月 14 日 16:30～17:35	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、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
<p><初回審査> (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</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>		承認 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)
<p><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</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。 ・治験に関する変更申請書 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。</p>		承認 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)
<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>		承認 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)
<p><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</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。 ・治験に関する変更申請書 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の削除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>		承認
	<p>・治験協力者の追加について報告した。</p>		(報告)
<p><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</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。 ・治験に関する変更申請書 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。</p>		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)
	<p>・賠償責任保険付保証明書更新、治験協力者の追加について報告した。</p>		(報告)
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	新規 3 件、一部変更 1 件、終了 1 件		(報告)