

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 平成 28 年度第三回治験審査委員会の記録（概要）

| | | | |
|--|---|------|--|
| 開催日時 | 平成 28 年 6 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、 松浦 真人、藤田 博巳、絹村 円、中野 秀昭、坂下 純子、小堀 利行 | | |
| 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 治験薬概要書・同意説明文書・被験者用服薬記録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> (試験課題名) 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 (試験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 被験者募集資料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) |
| <継続審査> (治験課題名) 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 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 | <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 被験者募集ポスター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) 東レ株式会社の依頼による TRK-700 の前期第Ⅱ相試験 (成分記号) TRK-700 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 帯状疱疹後神経痛 (治験依頼者名) 東レ株式会社 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請書 被験者募集ポスター・リーフレット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) |
| <報告事項> (治験課題名) 武田薬品工業株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象とした TAK-385 の第 3 相試験 (成分記号) TAK-385 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 子宮筋腫 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社 | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報、治験薬概要書・同意説明文書の改訂についてセントラル IRB で審議することを報告した。 | | (報告) |
| <報告事項> (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慢性腎臓病に伴う貧血を有する患者を対象とした GSK1278863 の第 3 相試験 (成分記号) GSK1278863 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 慢性腎臓病に伴う貧血 (治験依頼者名) グラクソ・スミスクライン株式会社 | <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書・治験薬概要書の改訂についてセントラル IRB で審議することを報告した。 | | (報告) |
| <審議事項> リクシアナ錠特定使用成績調査実施の適否について | <ul style="list-style-type: none"> ・提出された資料の内容に基づき、調査を実施することの妥当性について審議した。 | | 承認 |
| <報告事項> 製造販売後調査について | 新規 1 件、一部変更 2 件 | | (報告) |