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 年度第九回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 28 年 12 月 8 日　16:30～16:55	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、前滝　栄子、弘田　美里、 藤田　博巳、絹村　円、中野　秀昭、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） がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験 （成分記号）HFT-290 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）がん疼痛 （治験依頼者名）久光製薬株式会社	・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。 ・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。	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） 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	・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	・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員、治験協力者の藤田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　4 件、一部変更　1 件、終了　3 件	（報告）