

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 平成 30 年度第二回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 30 年 5 月 10 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、小暮 彰典、小松 弥郷、宮原 亮、竹中 秀也、吉岡 洋子、藤田 博巳、 清水 幸央、廣瀬 瑠美、斉藤 泰樹、山本 明弘		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p><継続審査> (治験課題名) アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験 (成分記号) ASP1517 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 腎性貧血（保存期） (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</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) 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (成分記号) RTA 402 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 糖尿病性腎臓病 (治験依頼者名) 協和発酵キリン株式会社</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 (治験分担医師の小暮委員、治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)
	<p>・治験実施計画書別冊改訂について報告した。</p>		(報告)
<p><終了報告> (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>・治験終了報告について報告した。</p>		(報告)
<p><報告事項> (治験課題名) 日本新薬株式会社の依頼による NS-580 の臨床第Ⅱ相試験 (成分記号) NS-580 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 子宮内膜症 (治験依頼者名) 日本新薬株式会社</p>	<p>・治験分担医師の変更についてセントラル IRB で審議したことを報告した。</p>		(報告)
<p><報告事項> (治験課題名) 子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (成分記号) BAY 1002670 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 子宮筋腫 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社</p>	<p>・治験分担医師の変更についてセントラル IRB で審議したことを報告した。</p>		(報告)
<p><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Ⅲ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</p>	<p>・治験終了報告についてセントラル IRB で報告したことを報告した。</p>		(報告)
<p><審議事項> マヴィレット配合錠 使用成績調査実施の適否について</p>	<p>・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。</p>		承認
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	<p>一部変更 2 件、終了 3 件</p>		(報告)