

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 平成 31 年度第二回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 31 年 5 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 3 階 研修室 2
出席委員名	村岡 淳二、小暮 彰典、小松 弥郷、宮原 亮、竹中 秀也、村上 典子、藤田 博巳、 清水 幸央、廣瀬 瑠美、小下 幸弘、田口 豊恵		
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>	<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。 ・付保証明書更新の報告 		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>	<ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告 重篤な有害事象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。 ・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 治験実施計画書、説明文書・同意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><継続審査> (治験課題名) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験 (成分記号) ASP2215 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 急性骨髄性白血病 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<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 治験薬概要書補遺、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。 ・付保証明書更新の報告 		承認 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)
<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 (Asteroid4) (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>	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報についてセントラル IRB で審議したことを報告した。 		(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 (Asteroid7) (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>	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報についてセントラル IRB で審議したことを報告した。 		(報告)
<p><報告事項> (治験課題名) がん疼痛に対する NZ-687 の第 III 相臨床試験 – トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験 – (成分記号) NZ-687 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) がん疼痛 (治験依頼者名) 日本臓器製薬株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験分担医師の追加・削除についてセントラル IRB で審議したことを報告した。 		(報告)
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	変更 2 件		(報告)