

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 令和元年度第十回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和2年1月9日 16:30～16:50	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、藤田 博巳、小暮 彰典、小松 弥郷、宮原 亮、竹中 秀也、吉岡 洋子、 松村 優子、村上 典子、清水 幸央、小下 幸弘、田口 豊恵		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<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	・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)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	・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)
<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	・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)
<報告事項> 製造販売後調査について	新規2件		(報告)