

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 令和2年度第七回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和2年11月12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、藤田 博巳、小暮 彰典、小松 弥郷、竹中 秀也、村上 あおい、 田中 好美、本田 薫、村上 典子、長戸 優也、清水 幸央、藤田 尚樹、小下 幸弘		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><新規審査> (治験課題名) 蛋白尿を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718のアルブミン尿減少効果を評価する試験 (成分記号) AZD5718 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 慢性腎臓病 (治験依頼者名) アストラゼネカ株式会社</p>	<p>・ 治験実施の適否</p>	<p>承認 (治験責任医師の小暮 委員、治験協力者の長戸 委員は審議採決時退席)</p>	
<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>	<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>	<p>承認 (治験協力者の藤田委 員、治験関係者の本田委 員は審議採決時退席)</p>	
<p><継続審査> (治験課題名) アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急 性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験 (成分記号) ASP2215 (開発の相) 第Ⅰ/Ⅱ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>	<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> <p>・ 治験に関する変更申請 治験実施計画書、治験薬概要書の改定に関して引 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>	<p>承認 (治験協力者の長戸委 員、治験関係者の本田委 員は審議採決時退席)</p>	
<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>	<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>	
<p><報告事項> (治験課題名) KMバイオロジクス株式会社のKD2-305 継続投与 試験 (成分記号) MC710 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 血友病 (治験依頼者名) KM バイオロジクス株式会社</p>	<p>・ 付保証明書の更新</p>	<p>(報告)</p>	
<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>	<p>・ 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。</p>	<p>(報告)</p>	
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	<p>新規 1 件 変更 2 件 終了 1 件</p>	<p>(報告)</p>	