地方独立行政法人京都市立病院機構
京都市立病院　令和３年度第五回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和３年８月 12 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、寸田　靖、小暮　彰典、小松　弥郷、佐藤　誠二、竹中　秀也、村上　あおい、 本田　薫、長戸　優也、清水　幸央、藤田　尚樹、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	・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 （治験協力者の長戸委員、治験関係者の本田委員は審議採決時退席）
＜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	・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 治験薬概要書の改定、治験分担医師の追加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、治験協力者の長戸委員は審議採決時退席）
＜継続審査＞ （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	・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 治験薬概要書の改定、治験分担医師の追加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 （治験責任医師の小暮委員、治験協力者の長戸委員は審議採決時退席）
＜継続審査＞ （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	・治験実施状況報告 治験の実施状況につい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 （治験協力者の長戸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２件 変更３件	（報告）