

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 令和4年度第一回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和4年4月14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、角山 正博、竹中 秀也、吉岡 洋子、堤 佳代子、 山田 雅、長戸 優也、門野 淳一、大村 紳太郎、大塚 真理子、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) 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>	<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 治験分担医師の変更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。 		<p>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)</p>
<p><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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明文書・同意文書の改定、MC710 (被験薬) 在宅自己注射の手引きの改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、健康被害補償の概要の改訂、賠償責任保険契約証明書の変更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。 		<p>承認 (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) 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>	<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 治験分担医師の変更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。 		<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) 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験 (成分記号) NS-304 (開発の相) 後期第Ⅱ相 (対象疾患名) 閉塞性動脈硬化症 (治験依頼者名) 日本新薬株式会社</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 治験分担医師の変更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。 		<p>承認</p>
<p><報告事項> (治験課題名) 大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした ETC-1002 の第Ⅱ相試験 (成分記号) ETC-1002 (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 高コレステロール血症 (治験依頼者名) 大塚製薬株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関してセントラル IRB で審議したことを報告した。 ・説明文書・同意文書の改訂に関してセントラル IRB で審議したことを報告した。 		<p>(報告)</p>
<p><報告事項> (治験課題名) アステラス製薬株式会社の依頼による Fezolinetant (ESN364) の第Ⅱ相試験 (成分記号) Fezolinetant (ESN364) (開発の相) 第Ⅱ相 (対象疾患名) 閉経に伴う血管運動神経症状 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関してセントラル IRB で審議したことを報告した。 ・他院レターの申請に関してセントラル IRB で審議したことを報告した。 		<p>(報告)</p>
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	<p>新規3件 変更1件</p>		<p>(報告)</p>