

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年度第九回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和5年1月12日 16:35～16:55	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、角山 正博、竹中 秀也、吉岡 洋子、 本田 薫、堤 佳代子、門野 淳一、柿本 幸香、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>	<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>		承認 (治験分担医師の小暮 委員は審議採決時退席)
<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>	<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>		承認
<p><報告事項> (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>・治験の終了を報告した。</p>		(報告)
<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>	<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 の妥当性についてセントラル IRB で審議したこ とを報告した。</p>		(報告)
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	<p>新規2件 変更1件</p>		(報告)