

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10回治験審査委員会の記録（概要）

| 開催日時 | 令和5年2月9日 16:30～16:55 | 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、小松 弥郷、角山 正博、竹中 秀也、吉岡 洋子、本田 薫、 堤 佳代子、山田 雅、長戸 優也、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 |
| <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。 ・治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の 改訂、治験実施計画書補遺の申請、説明・同意文 書補遺の申請、被験者への支払いに関する資料の 申請に関して、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 員は審議採決時退席) |
| <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 | ・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 |
| <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 | ・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。 | | (報告) |
| <報告事項> 製造販売後調査について | 新規1件 変更3件 終了1件 | | (報告) |