

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 令和5年度第2回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和5年5月11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	小野 勝、藤田 博巳、小松 弥郷、竹中 秀也、吉岡 洋子、本田 薫、 乾 和江、長戸 優也、中村 しおり、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。	承認 (治験協力者の長戸委 員は審議採決時退席)
<報告事項> (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		・開発の中止等に関する報告 当該被験薬の開発中止が決定したことを報告し た。	(報告)
<報告事項> 製造販売後調査について		変更5件 終了2件	(報告)