

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3回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和5年6月8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、角山 正博、竹中 秀也、吉岡 洋子、本田 薫、山田 雅、 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)
<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	・重篤な有害事象に関する報告 重篤な有害事象に関する報告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 治験責任医師の交代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
<報告事項> (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	・別紙3記載内容変更に関する報告 治験実施計画書別紙3の記載内容変更に関して報 告した。		(報告)
<報告事項> 製造販売後調査について	新規2件 変更2件 終了1件		(報告)