

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5回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和5年9月14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、小暮 彰典、小松 弥郷、角山 正博、竹中 秀也、吉岡 洋子、本田 薫、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	
<p><新規試験> (治験課題名) 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法(MRI)における gadopiclesol の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験 (成分記号) Gadopiclesol (開発の相) 第III相 (対象疾患名) 中枢神経系 (CNS) 又は身体の造影 MRI 検査を実施する成人患者 (治験依頼者名) シミック株式会社(治験国内管理人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> 提出された初回審議資料の内容に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 	承認 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席)	
<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。 	承認 (治験協力者の小暮委員、長戸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>	<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 被験者への支払いに関する資料、治験実施計画書、治験分担医師の変更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	
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	<p>新規 1 件 変更 6 件 終了 3 件</p>	(報告)	