

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6回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和5年10月12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、山田 雅、長戸 優也、中村 しおり、大塚 真理子、田口 豊恵		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p>&lt;新規試験&gt; (治験課題名) 心血管系リスクが高い患者を対象に主要心血管系イベントの抑制における MK-0616 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照試験 (成分記号) MK-0616 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 主要 ASCVD イベントの既往がある又は主要 ASCVD イベントの初発リスクが高い、中強度又は高強度のスタチン療法を受けている成人患者 (治験依頼者名) MSD 株式会社</p>	<p>・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。</p>		承認
<p>&lt;継続審査&gt; (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>&lt;報告事項&gt; (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>・治験の終了を報告した。</p>		(報告)
<p>&lt;報告事項&gt; 製造販売後調査について</p>	<p>終了1件</p>		(報告)