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９回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和６年１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、小暮　彰典、小松　弥郷、角山　正博、竹中　秀也、吉岡　洋子、乾　和江、本田　薫、山田　雅、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
＜新規試験＞ （治験課題名） 原発性 IgA 腎症患者を対象とした RO7434656 の第Ⅲ相試験 （成分記号）RO7434656 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）原発性 IgA 腎症 （治験依頼者名）中外製薬株式会社	・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
＜継続審査＞ （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	・治験に関する変更申請 同意文書の改訂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＞ 製造販売後調査について	変更１件 終了２件	（報告）