

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8回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和5年12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、小暮 彰典、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) 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	・ 治験に関する変更申請 被験者の募集の手順に関する資料の追加につ いて、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) アルコール依存症患者を対象とした治療用アプリ ALM003 の有効性及び安全性を評価する無作為化非盲 検並行群間比較試験 (成分記号) — (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) アルコール依存症 (治験依頼者名) 株式会社 CureApp	・ 終了報告 治験終了報告についてセントラル IRB で報告し 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	新規1件 終了1件		(報告)