

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10回治験審査委員会の記録（概要）

| | | | |
|--|---|---|----------------------------------|
| 開催日時 | 令和6年2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、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 | | ・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 |
| <継続審査> (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 gadopichlenolの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (成分記号) Gadopichlenol (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) | | ・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 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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 (治験協力者の藤田委員は審議採決時退席) |
| <継続審査> (治験課題名) 原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第Ⅲ相試験 (成分記号) R07434656 (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 | | ・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 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、その他治験参加カード、質問票、被験者提供資料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 |
| <報告事項> 製造販売後調査について | | 終了4件 | (報告) |