地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 令和7年度第2回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和7年5月8日 16:30～17:00	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	大野 恵一、小暮 彰典、小松 弥郷、角山 正博、奥沢 康太郎、上野 美香、大柿 深雪、 山田 雅、富家 穂乃香、高田 彩加、迫田 麻衣子、藤繁 広史、田口 豊恵		
議題	主な議論の概要	審議結果	
<p><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</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><継続審査> (治験課題名) あすか製薬株式会社の依頼による AKP-022 の子宮筋腫患者を対象とした安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験 (成分記号) AKP-022 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 子宮筋腫 (治験依頼者名) あすか製薬株式会社</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。 ・ePRO 入力マニュアルの改訂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><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</p>	<p>・治験実施計画書、同意説明文書、被験者提供資料の改訂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。 ・分担医師の削除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><報告事項> (治験課題名) アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダバグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験 (成分記号) Baxdrostat/ダバグリフロジン (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 慢性腎臓病 (治験依頼者名) アストラゼネカ株式会社</p>	<p>・治験を実施することの妥当性についてセントラル IRB で審議したことを報告した。</p>	(報告)	
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	<p>新規1件 終了1件</p>	(報告)	