

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 6 回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 7 年 10 月 9 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	小野 勝、大野 恵一、小暮 彰典、角山 正博、奥沢 康太郎、吉岡 洋子、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		
議 題		主な議論の概要	審議結果
<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		・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。 ・治験実施状況報告 治験実施状況報告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
<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		・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。 ・治験薬概要書及び補遺の改訂について引き続 き治験を実施することの妥当性について審議 した。	承認
<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。	承認
<報告事項> 製造販売後調査について		変更 1 件 終了 4 件	（報告）