

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 5 回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 7 年 9 月 11 日 16:30～17:05	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、上野 美香、大柿 深雪、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
＜新規審査＞ （治験課題名） ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第 III 相試験 （成分記号）AZD0780 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）アテローム動脈硬化性心血管疾患 （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社		・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		・重篤な有害事象に関する報告 重篤な有害事象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。 ・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、同意説明文書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。	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。 ・治験に関する変更申請 治験参加カード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。	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 2 件 終了 2 件	（報告）