

**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8回治験審査委員会の記録（概要）**

開催日時	令和7年12月11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、上野 美香、 富家 穂乃香、高田 彩加、追田 麻衣子、藤繁 広史、田口 豊恵		
議題	主な議論の概要	審議結果	
<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	<ul style="list-style-type: none"> ・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) 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・電子患者日誌・質問票に関する手順書の申請及び入力の手引き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。 ・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) 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 の主要心血管系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	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書及び別紙1、同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集の手順(広告等)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
<報告事項> 製造販売後調査について	終了1件		(報告)