

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 令和 8 年度第 2 回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和 8 年 5 月 14 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、小松 弥郷、角山 正博、吉岡 洋子、岡本 友美子、山内 光子、 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。	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		・治験に関する変更申請 治験参加カード別添資料及び参加者向けレタ ーの新規作成について、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 の主要心血管イ 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		・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） MDT-0123 の日本における腰椎椎体間固定術を必要と する患者を対象とした臨床試験 （被験機器識別記号）MDT-0123 （開発の相）Ⅰ （対象疾患名）脊椎の安定化を目的とした椎体間の支 持及び矯正のために、2 椎間の脊椎固定術による骨癒 合が必要と判断される患者 （治験依頼者名）メドトロニックソファモアダネック 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 治験責任医師の交代、治験実施計画書 別添資 料 A、同意説明文書、治験参加カードの改訂に 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> ・迅速審査報告 治験分担医師の変更について迅速審査した ことを報告した。 ・保険契約証明書について	（報告）
<報告事項> 製造販売後調査について		変更 1 件	（報告）