

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3回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和8年6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、小松 弥郷、奥沢 康太郎、吉岡 洋子、岡本 友美子、 富家 穂乃香、高田 彩加、迫田 麻衣子、藤繁 広史、田口 豊恵 ※小松委員はMDT-0123試験からの出席		
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。 ・治験に関する変更申請 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂について、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） 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。	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 Sefaxersen 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
＜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）― （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
		＜報告事項＞ ・治験実施計画書 別紙の改訂について報告した。	（報告）
＜報告事項＞ （治験課題名） 健康な日本人妊婦を対象としたジフテリアトキソイド・破傷風トキソイド・無細胞百日咳混合ワクチン（dTpa ワクチン）の免疫応答及び安全性に関する試験 （成分記号）SB263855 （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）― （治験依頼者名）グラクソ・スミスクライン株式会社		・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。	（報告）
＜報告事項＞ （治験課題名） HFpEF 又は HFmrEF を有する成人被験者を対象に、elecoglipron を投与したときの心血管アウトカムをプラセボと比較して検討する試験 （成分記号）Elecoglipron （開発の相）第Ⅲ相 （対象疾患名）HFpEF 及び HFmrEF （治験依頼者名）アストラゼネカ株式会社		・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。	（報告）
＜報告事項＞ 製造販売後調査について		変更3件	（報告）