

地方独立行政法人京都市立病院機構

京都市立病院 令和6年度第5回治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	令和6年9月12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、藤田 博己、小暮 彰典、小松 弥郷、角山 正博、奥沢 康太郎、吉岡 洋子、上野 美香、本田 薫、山田 雅、富家 穂乃香、高田 彩加、栗津 江理、田口 豊恵		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p><継続審査> (治験課題名) 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 (成分記号) NS-304 (開発の相) 後期第Ⅱ相 (対象疾患名) 閉塞性動脈硬化症 (治験依頼者名) 日本新薬株式会社</p>	<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
<p><継続審査> (治験課題名) 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法(MRI)における gadopixelenol の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (成分記号) Gadopixelenol (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) 中枢神経系(CNS)又は身体の造影MRI検査を実施する成人患者 (治験依頼者名) シミック株式会社(治験国内管理人)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書 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
<p><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</p>	<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
<p><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</p>	<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。 <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更申請 被験者提供資料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
<p><報告事項> 製造販売後調査について</p>	新規2件 変更1件		(報告)