

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7回治験審査委員会の記録（概要）

| 開催日時  | 令和6年11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<br>京都市立病院 5階会議室 |
|---|--|------|----------------------------------|
| 出席委員名   | 小野 勝、藤田 博巳、小松 弥郷、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、迫田 麻衣子、後藤 弘雅  |      |                                  |
| 議題  | 主な議論の概要  | 審議結果 |                                  |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>(治験課題名)<br/>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 gadopichlenol の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験<br/>(成分記号) Gadopichlenol<br/>(開発の相) 第III相<br/>(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<br/>(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"> <li>・ 治験に関する変更申請<br/>治験実施計画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。</li> </ul>  | 承認   |                                  |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>(治験課題名)<br/>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<br/>(成分記号) MK-0616<br/>(開発の相) 第III相<br/>(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<br/>(治験依頼者名) MSD 株式会社</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告<br/>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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請<br/>治験分担医師の削除、治験薬概要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。</li> </ul>         | 承認   |                                  |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>(治験課題名)<br/>原発性 IgA 腎症患者を対象とした R07434656 の第III相試験<br/>(成分記号) R07434656<br/>(開発の相) 第III相<br/>(対象疾患名) 原発性 IgA 腎症<br/>(治験依頼者名) 中外製薬株式会社</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告<br/>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。</li> <li>・ 治験に関する変更申請<br/>説明文書・同意書及び被験者への支払いに関する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。</li> </ul> | 承認   |                                  |
| <p>&lt;報告事項&gt;<br/>(治験課題名)<br/>日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第II相試験<br/>(成分記号) NS-304<br/>(開発の相) 後期第II相<br/>(対象疾患名) 閉塞性動脈硬化症<br/>(治験依頼者名) 日本新薬株式会社</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了(中止・中断)報告書<br/>治験終了について報告した。</li> </ul>   | (報告) |                                  |
| <p>&lt;報告事項&gt;<br/>製造販売後調査について</p>   | <p>新規1件<br/>終了1件</p>   | (報告) |                                  |