

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要
(令和2年3月)

開催日時：令和2年3月17日（火）午後4時30分～午後5時15分	
場 所：京都第一赤十字病院 5BC 会議室（管理棟5階）	
出席者：福田委員長、木崎副委員長、津田副委員長、田辺委員（院外）、 岩永委員（非専門）、出口委員、佐藤委員、土谷委員、村上委員、 林委員（非専門）、田中委員（非専門）	
計 11 名	
幹 事：富井、藤松	
審査結果は以下のとおり	
I 治験（臨床試験）審査について	
1. 治験	
(1) 新規申請	
今回申請なし	
(2) 継続申請の可否	
株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCMO51 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審議内容：	なし
報告事項：	治験協力者の追加 報告
アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	
審議内容：	安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年2月5日付 2019年1月7日～2020年1月13日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 198、2020年2月13日付 2020年1月14日～2020年1月20日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 199、2020年2月20日付 2020年1月21日～2020年1月27日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 200、2020年2月27日付 2020年1月28日～2020年2月3日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 201、同意説明文書

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>第 1.0 版 作成日：2019 年 12 月 6 日から第 2.0 版 作成日：2020 年 2 月 27 日への変更、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：CAPO14 2020 年 1 月 30 日作成 2020 年 1 月 8 日～2020 年 1 月 29 日入手分に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：2020 年 2 月 3 日付 2020 年 1 月 6 日～2020 年 1 月 26 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：乳管内増殖性病変）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：遠隔転移を伴う膵癌）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書（2020 年 1 月作成、第 1 版）、2020 年 2 月 18 日付 2020 年 1 月 27 日～2020 年 2 月 9 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡・肺の悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：黄疸・遠隔転移を伴う膵癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：形質細胞性骨髄腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：精巣炎）に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（未知・重篤副作用等の症例一覧：2020 年 2 月 3 日付 2020 年 1 月 6 日～2020 年 1 月 26 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>乳管内増殖性病変)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：遠隔転移を伴う膵癌)、リンヴォック錠 (ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書 (2020年1月作成、第1版)、2020年2月18日付 2020年1月27日~2020年2月9日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡・肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：黄疸・遠隔転移を伴う膵癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：形質細胞性骨髄腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：精巣炎) に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書 (未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年2月3日付 2020年1月6日~2020年1月26日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：乳管内増殖性病変)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：遠隔転移を伴う膵癌)、リンヴォック錠 (ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書 (2020年1月作成、第1版)、2020年2月18日付 2020年1月27日~2020年2月9日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡・肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：黄疸・遠隔転移を伴う膵癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：形質細胞性骨髄腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：精巣炎) に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書 (未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年2月3日付 2020年1月6日~2020年1月26日</p>

	<p>報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：乳管内増殖性病変)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：遠隔転移を伴う膵癌)、リンヴォック錠(ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書(2020年1月作成、第1版)、2020年2月18日付 2020年1月27日～2020年2月9日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡・肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：黄疸・遠隔転移を伴う膵癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：形質細胞性骨髄腫)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：精巣炎)に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>
<p>M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書(未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年2月3日付 2020年1月6日～2020年1月26日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：乳管内増殖性病変)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：遠隔転移を伴う膵癌)、リンヴォック錠(ウパダシチニブ水和物錠) 添付文書(2020年1月作成、第1版)、2020年2月18日付 2020年1月27日～2020年2月9日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡・肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：黄疸・遠隔転移を伴う膵癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：形質細胞性骨髄腫)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：精巣炎)、重篤な有害事象に関する報告書(サブイレウス 第2報 2020年2月20日付け)に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>
<p>SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>モニタリング報告書(2020年2月3日作成)に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 治験実施計画書 別紙の変更 報告</p>

SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験 (検証試験後)	
審議内容：	重篤な有害事象に関する報告書（肺炎 第 2 報 2020 年 2 月 28 日付け）、モニタリング報告書（2020 年 2 月 3 日作成）、モニタリング報告書（2020 年 2 月 5 日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別紙の変更 報告
2. 製造販売後臨床試験	
(1) 新規申請	
今回申請なし	
(2) 継続申請の可否	
今回申請なし	
Ⅱ 製造販売後調査について	
使用成績調査新規申請	: 今回申請なし
特定使用成績調査新規申請	: 2 件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 今回申請なし
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 5 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 今回申請なし
京都第一赤十字病院治験業務手順書 補遺の変更	: 承認