

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11月)

開催日時：令和2年11月17日（火）午後4時30分～午後5時05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、西田副委員長、津田副委員長、原田委員（院外）、 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、楠山委員、津田委員（非専門）、 田中委員（非専門）	
計 13 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	
日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療における LY573144 の PIONEER-PEDS1 試験	
審議内容：	安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧：2020年10月6日付 2020年9月7日～2020年9月19日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過、2020年10月20日付 2020年9月20日～2020年10月6日報告分、年次報告 別紙様式1 治験安全性最新報告概要（写） 2020年10月7日、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間：2019年8月15日～2020年8月14日）、別紙 重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価（非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等）を踏まえた見解及び安全対策、治験薬 副作用 症例票（外国）、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過、ポスター 片頭痛をお持ちの6～17



<p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項：</p>	<p>個別報告治験共通ラインリスト 233、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 11、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 8、2020 年 10 月 13 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 234、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 12、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 9、2020 年 10 月 12 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト（対象期間：2019/6/7-2020/7/6）、未知・重篤副作用等の情報提供の遅延に関するご報告（2020 年 10 月 13 日）、2020 年 10 月 20 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 235、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 13、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 10、治験実施計画書 第 7.1 版（英語/日本語）作成日：2019 年 9 月 2 日から第 7.2 版（英語/日本語）作成日：2020 年 9 月 4 日への変更、治験実施状況報告書（2020 年 10 月 30 日）に係る審査</p> <p>治験実施計画書 別紙（第 25.0 版 作成日：2020 年 3 月 30 日から第 26.0 版 作成日：2020 年 6 月 2 日への変更）（第 26.0 版 作成日：2020 年 6 月 2 日から第 27.0 版：2020 年 10 月 8 日）への変更</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：</p> <p>審議結果：</p> <p>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：CAPO22 2020 年 10 月 21 日作成 2020 年 9 月 22 日～2020 年 10 月 9 日入手分、治験実施計画書 別紙 2020 年 6 月 1 日作成から 2020 年 7 月 1 日作成、2020 年 10 月 16 日作成への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>症例追加契約書締結 報告</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：</p> <p>審議結果：</p> <p>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10月26日付 2020年9月28日～2020年10月18日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：眼窩周囲蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：脊髄感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：脳新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：コロナウイルス感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※神経線維腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※アクロコルドン）、治験実施計画書 Clinical Study Protocol Amendment 5（29 April 2020） 治験実施計画書 改訂5版（作成日：2020年4月29日）から Clinical Study Protocol Amendment6（31 July 2020） 治験実施計画書 改訂6版（作成日：2020年7月31日）、治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書 第10版（発行日：2019年8月19日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第11版（発行日：2020年8月18日）への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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10月26日付 2020年9月28日～2020年10月18日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：眼窩周囲蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬</p>

副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 脊髄感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 脳新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 結腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: コロナウイルス感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※神経線維腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※アクロコルドン)、治験実施計画書 Clinical Study Protocol Amendment 5 (30 April 2020) 治験実施計画書 改訂 5 版 (作成日: 2020 年 4 月 30 日) から Clinical Study Protocol Amendment 6 (31 July 2020) 治験実施計画書 改訂 6 版 (作成日: 2020 年 7 月 31 日)、治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書 第 10 版 (発行日: 2019 年 8 月 19 日) からウパダシチニブ 治験薬概要書 第 11 版 (発行日: 2020 年 8 月 18 日)、治験参加についての同意説明文書 (2020 年 6 月 25 日、Version 9.0) から治験参加についての同意説明文書 (2020 年 10 月 30 日、Version 10.0) への変更に係る審査

審議結果: 承認

報告事項: なし

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

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 10 月 26 日付 2020 年 9 月 28 日~2020 年 10 月 18 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 眼窩周囲蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 脊髄感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 脳新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 結腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：コロナウイルス感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※神経線維腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※アクロコルドン)、治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書 第 10 版 (発行日：2019 年 8 月 19 日) からウパダシチニブ 治験薬概要書 第 11 版 (発行日：2020 年 8 月 18 日) への変更、治験実施状況報告書 (2020 年 10 月 31 日) に係る審査</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>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>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 10 月 26 日付 2020 年 9 月 28 日～2020 年 10 月 18 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：眼窩周囲蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：脊髄感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：脳新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：結腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：コロナウイルス感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※神経線維腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※アクロコルドン)、治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書 第 10 版 (発行日：2019 年 8 月 19 日) からウパダシチニブ 治験薬概要書 第 11 版 (発行日：2020 年 8 月 18 日) への変更、治験実施状況報告書 (2020 年 10 月 31 日) に係る審査</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

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10月26日付 2020年9月28日～2020年10月18日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：眼窩周囲蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：脊髄感染）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：脳新生物）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：結腸癌）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：コロナウイルス感染）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：※神経線維腫）、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)（副作用：※アクロコルドン）、治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書 第10版（発行日：2019年8月19日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第11版（発行日：2020年8月18日）への変更、治験実施状況報告書（2020年10月31日）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし

KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容：	安全性情報等に関する報告書（2020年11月2日付） 別紙様式1 治験安全最新報告概要、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、治験安全性最新報告（DSUR-MC710-002）、治験実施計画書 作成日：2019年8月30日 版数：第3.0版から2019年12月17日 版数：第4.0版への変更、治験薬概要書 作成日：2019年5月29日 版数：5.0版から2020年3月24日 版数：第6.0版、被験者の支払に関する資料 作成日：2019年10月29日から
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>作成日：11月2日への変更、治験分担医師・協力者リスト（2020年10月27日）、賠償責任保険契約書証明書 作成日：2019年6月10日から作成日：2020年7月1日への変更、賠償責任保険契約証明書の変更証明書 作成日：2020年9月7日の追加、治験実施状況報告書（2020年10月31日）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：モニタリング報告書（2020年10月6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（作成日2020年9月4日）から（作成日2020年10月20日）への変更 報告、治験終了報告書（2020年10月30日）</p>
<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)</p> <p>審議内容：なし 報告事項：治験実施計画書 別紙（作成日2020年9月4日）から（作成日2020年10月20日）への変更 報告</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>
<p>(1) 新規申請</p> <p>今回申請なし</p>
<p>(2) 継続申請の可否</p> <p>今回申請なし</p>
<p>Ⅱ 製造販売後調査について</p> <p>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 : 1件承認          副作用・感染症調査新規申請 : 今回申請なし</p>
<p>Ⅲ その他</p> <p>製造販売後調査変更覚書締結 : 6件承認          製造販売後調査実施報告 : 今回申請なし</p>

治験分担医師の追加の可否について

: 3 件承認