

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6月)

開催日時：令和2年6月16日（火）午後4時30分～午後5時00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、津田委員（非専門）、田中委員（非専門）	
計 12 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：	治験実施報告書 別紙の変更報告、治験終了報告書治験終了報告書（2020年4月13日）
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3月5日付 2020年2月4日～2020年2月10日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 202、治験薬 研究報告 調査報告書（報告日：2020年2月21日）、2020年3月30日付 2020年2月11日～2020年2月17日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 203、2020年2月18日～2020年2月24日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 204、2020年2月25日～2020年3月

	<p>2 日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 205、2020年6月3日付 2020年3月3日～2020年3月9日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 206、2020年3月10日～2020年3月16日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 207、2020年3月17日～2020年3月23日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 208、AS3329381 及びイダルビシン個別報告治験共通ラインリスト 1、2020年3月24日～2020年3月30日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 209、2019年9月30日～2020年3月16日報告分 AS3329381 及びイダルビシン個別報告治験共通ラインリスト、2215-CL-0104 未知・重篤副作用等の情報の提供遅延に関して、2020年3月31日～2020年4月13日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 210、2020年4月14日～2020年4月20日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 211、2020年4月21日～2020年4月27日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 212、AS3329381 及びイダルビシン個別報告治験共通ラインリスト 2、2020年4月28日～2020年5月4日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 213、AS3329381 及びイダルビシン個別報告治験共通ラインリスト 3 に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 治験分担医師追加の迅速審査 報告</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：CAPO15 2020年3月5日作成 2020年2月7日～2020年2月21日入手分、CAPO16 2020年3月26日作成 2020年2月26日～2020年3月16日入手分）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師追加の迅速審査 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>

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3月9日付 2020年2月10日～2020年3月1日 報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ノロウイルス性胃腸炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘルペス性状湿疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、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）、2020年3月30日【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年3月2日～2020年3月22日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘモフィス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：椎間板炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、【製造販売後臨床試験（国内）】未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年1月23日～2020年3月22日報告分、2020年4月20日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年3月23日～2020年4月12日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：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：消化器新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：筋膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ウイルス性発疹）、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：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：甲状腺癌）、2020年5月8日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年4月13日～2020年4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：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：死亡）、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

	<p>症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌性髄膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：敗血症）、2020年5月25日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧  *海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年4月27日～2020年5月17日報告分、【製造販売後臨床試験（国内）】未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年3月23日～2020年5月17日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘルペス性皮膚炎、ウイルス性発疹）、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：メタニューモウイルス感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌感染、インフルエンザ、β溶血性レンサ球菌感染）に係る審査</p> <p>審議結果： 承認  報告事項： 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3月9日付 2020年2月10日～2020年3月1日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ノロウイルス性胃腸炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘルペス性状湿疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、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）、2020年3月30日（【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧  *海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年3月2日～2020年3月22日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘモフィス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：椎間板炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、【製造販売後臨床試験（国内）】未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年1月23日～2020年3月22日報告分、2020年4月20日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧</p>

\*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年3月23日～2020年4月12日報告分  
治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：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：消化器新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：筋膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ウイルス性発疹）、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：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：甲状腺癌）、2020年5月8日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年4月13日～2020年4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：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：死亡）、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：ブドウ球菌性髄膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：敗血症）、2020年5月25日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年4月27日～2020年5月17日報告分、【製造販売後臨床試験（国内）】未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年3月23日～2020年5月17日報告分  
治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘルペス性皮膚炎、ウイルス性発疹）、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：メタニューモウイルス感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌感染、インフルエンザ、 $\beta$ 溶血性レンサ球菌感染）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3月9日付 2020年2月10日～2020年3月1日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ノロウイルス性胃腸炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘルペス性状湿疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、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）、2020年3月30日（【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年3月2日～2020年3月22日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘモフィス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：椎間板炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、【製造販売後臨床試験（国内）】未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年1月23日～2020年3月22日報告分、2020年4月20日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年3月23日～2020年4月12日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：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：消化器新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：筋膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ウイルス性発疹）、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：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：甲状腺癌）、2020年5月8日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年4月13日～2020年

	<p>4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：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：死亡）、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：ブドウ球菌性髄膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：敗血症）、2020年5月25日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 *海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年4月27日～2020年5月17日報告分、【製造販売後臨床試験（国内）】未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年3月23日～2020年5月17日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘルペス性皮膚炎、ウイルス性発疹）、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：メタニューモウイルス感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌感染、インフルエンザ、β溶血性レンサ球菌感染）に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 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3月9日付 2020年2月10日～2020年3月1日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ノロウイルス性胃腸炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘルペス性状湿疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、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）、2020年3月30日（【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 *海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年3月2日～2020年3月22日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘモフィス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：椎間板</p>

炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：結腸新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：甲状腺癌)、【製造販売後臨床試験 (国内)】未知・重篤副作用等の症例一覧：2020 年 1 月 23 日～2020 年 3 月 22 日報告分、2020 年 4 月 20 日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む (別添 1)：2020 年 3 月 23 日～2020 年 4 月 12 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：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：消化器新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肺敗血症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：筋膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：ウイルス性発疹)、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：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：甲状腺癌)、2020 年 5 月 8 日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む (別添 1)：2020 年 4 月 13 日～2020 年 4 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：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：死亡)、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：ブドウ球菌性髄膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：敗血症)、2020 年 5 月 25 日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 \*海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む (別添 1)：2020 年 4 月 27 日～2020 年 5 月 17 日報告分、【製造販売後臨床試験 (国内)】未知・重篤副作用等の症例一覧：2020 年 3 月 23 日～2020 年 5 月 17 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：ヘルペス性皮膚炎、ウイルス性発疹)、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：メタニューモウイルス感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：ブドウ球菌感染、インフルエンザ、 $\beta$  溶血性レンサ球菌感染) に係る審査

審議結果：承認

報告事項：	なし
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：	<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3月9日付 2020年2月10日～2020年3月1日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ノロウイルス性胃腸炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘルペス性状湿疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、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）、2020年3月30日【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 *海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年3月2日～2020年3月22日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ヘモフィス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膿創）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：椎間板炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、【製造販売後臨床試験（国内）】未知・重篤副作用等の症例一覧：2020年1月23日～2020年3月22日報告分、2020年4月20日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 *海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添1）：2020年3月23日～2020年4月12日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：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：消化器新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：筋膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ウイルス性発疹）、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：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：甲状腺癌）、2020年5月8日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 *海外で実施されている製造販売後臨床試験から</p>

	<p>報告された症例含む（別添 1）： 2020 年 4 月 13 日～2020 年 4 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：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：死亡）、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：ブドウ球菌性髄膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：敗血症）、2020 年 5 月 25 日付【治験】未知・重篤副作用等の症例一覧 *海外で実施されている製造販売後臨床試験から報告された症例含む（別添 1）： 2020 年 4 月 27 日～2020 年 5 月 17 日報告分、【製造販売後臨床試験（国内）】未知・重篤副作用等の症例一覧： 2020 年 3 月 23 日～2020 年 5 月 17 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：ヘルペス性皮膚炎、ウイルス性発疹）、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：メタニューモウイルス感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：ブドウ球菌感染、インフルエンザ、<math>\beta</math> 溶血性レンサ球菌感染）に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</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>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>治験実施状況報告書（2020 年 6 月 1 日付け）、治験薬概要書 第 3.0 版（2019 年 3 月 5 日）から第 4.0 版（2020 年 4 月 10 日）への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書 別紙の変更、治験分担医師削除の迅速審査報告</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)	
<p>審議内容：</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告書（異物誤飲 第 1 報 2020 年 3 月 23 日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（発熱 第 1 報 2020 年 4 月 3 日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（急性気管支炎（発熱事象の続報）第 2 報 2020 年 4 月 6 日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（睡眠時無呼吸症候群の悪化 第 1 報 2020 年 5 月 8 日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（睡眠時無呼吸症候群の悪化 第 2 報 2020 年 5 月 15 日付け）、</p>

審議結果： 報告事項：	治験薬概要書 第3.0版(2019年3月5日)から第4.0版(2020年4月10日)への変更に係る審査 承認 治験実施計画書 別紙の変更、治験分担医師削除の迅速審査 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	： 1 件承認
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	： 1 件承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	： 3 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	： 7 件報告
治験分担医師の追加の可否について	： 2 件承認
重大な感染症に係る治験審査委員会の運営に関する手順書について	： 承認