

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7月)

開催日時：令和2年7月21日(火)午後4時30分～午後5時35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、土谷委員、 村上委員、津田委員(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	
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：	【治験実施計画書】治験実施計画書(英語版)2020年3月9日 (a)版、治験実施計画書(日本語版)2020年3月26日(a) 版、治験実施計画書 ERB Supplement(英語版) 2020年1 月13日、治験実施計画書 ERB Supplement(日本語版) 2020年2月14日、治験審査委員会補足資料審議のお願い 2020年7月吉日 第1版、治験実施計画書 別冊 2020年3 月31日 第1版【治験薬概要書又は添付文書】治験薬概要書 (LY573144)(英語版) 2019年12月13日、治験薬概要書 (LY573144)(日本語版) 2020年1月20日【説明文書、 同意文書】患者さんへ 説明文書と同意文書 2020年6月26 日 第1版、アセント文書A 2020年6月26日 第1版、 アセント文書B 2020年6月26日 第1版【治験責任医師と なるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)】2020年5月11

	<p>日【治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）】被験者への支払いに関する資料  2020年6月26日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】健康被害の補償制度の補足説明資料 2020年6月26日、  被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について 2020年6月26日、保険契約証明書 2019年8月30日【被験者の募集の手順（広告等）に関する資料】ポスター（イラスト案） 2020年6月26日 第1版、ポスター（写真案） 2020年6月26日 第1版、リーフレット 2020年6月26日 版数：1.0【被験者の安全等に係る資料】重篤な副作用（2019年11月15日～2020年2月29日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年2月27日～2020年3月12日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年3月13日～2020年3月29日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年3月30日～2020年4月13日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年4月14日～2020年4月26日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年4月27日～2020年5月13日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年5月14日～2020年5月27日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年5月28日～2020年6月11日）【その他】治験参加カード 2020年6月26日 Ver.1、患者日誌（日本語版） 2020年5月8日、PedMIDAS-callout 2020年4月10日 v1、eCOAスクリーンショット 2020年5月12日 Version 1.0、eCOA 被験者用クイックリファレンスガイド V1.0、Placebo (Peds) 2020年3月19日、Qualifying Migraine Attack 2020年4月17日、Cogstate V8 Test Descriptions 2020年3月、Cogstate Test Supervisor Script 2020年3月27日 Version1</p> <p>審議結果： 承認  報告事項： 治験分担医師・治験協力者リスト（2020年6月29日）</p>
	<p>小児片頭痛患者を対象とした Lasmiditan の 12 カ月の第Ⅲ相非盲検試験—PIONEER-PEDS2</p>
	<p>審議内容： 【治験実施計画書】治験実施計画書（英語版）2020年3月9日（a）版、治験実施計画書（日本語版）2020年3月26日（a）版、治験実施計画書 別冊 2020年3月31日 第1版【治験薬概要書又は添付文書】治験薬概要書（LY573144）（英語版）2019年12月13日、治験薬概要書（LY573144）（日本語版）</p>

2020年1月20日【説明文書、同意文書】患者さんへ 説明文書と同意文書 2020年6月26日 第1版、アセント文書A 2020年6月26日 第1版、アセント文書B 2020年6月26日 第1版【治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）】2020年5月11日【治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）】被験者への支払いに関する資料 2020年6月26日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】健康被害の補償制度の補足説明資料 2020年6月26日、被験者の健康被害に対する補償及び損害賠償について 2020年6月26日、保険契約証明書 2019年8月30日【被験者の安全等に係る資料】重篤な副作用（2019年11月15日～2020年2月29日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年2月27日～2020年3月12日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年3月13日～2020年3月29日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年3月30日～2020年4月13日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年4月14日～2020年4月26日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年4月27日～2020年5月13日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年5月14日～2020年5月27日）、重篤副作用等の症例一覧（受領期間：2020年5月28日～2020年6月11日）【その他】治験参加カード 2020年6月26日 Ver.1、患者日誌（日本語） 2020年5月8日、PedMIDAS-callout 2020年4月10日 v1、PedsQL（子どもの生活の質に関する質問票（青年用（13-18歳））2019年12月26日 v4.0、PedsQL（子どもの生活の質に関する質問票（児童レポート（8-12歳））2019年12月26日 v4.0、PedsQL（子どもの生活の質に関する質問票（小児レポート（5-7歳））2019年12月26日 v4.0、Cogstate V8 Test Descriptions 2020年3月、Cogstate Test Supervisor Script 2020年3月27日 Version 1

審議結果： 承認

報告事項： 治験分担医師・治験協力者リスト（2020年6月29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

<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5月27日付 2020年5月5日～2020年5月11日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 214、2020年5月5日～2020年5月11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 4、2020年6月3日付 2020年5月12日～2020年5月18日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 215、2020年5月12日～2020年5月18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 5、2020年6月10日付 2020年5月19日～2020年5月25日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 216、2020年5月19日～2020年5月25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 6、2020年6月17日付 2020年5月26日～2020年6月1日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 217、2020年5月26日～2020年6月1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 7 に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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：</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：CAPO17 2020年6月16日作成 2020年3月18日～2020年6月10日入手分に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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：</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6月15日付 2020年5月18日～2020年6月7日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：レンサ球菌性可能性関節炎）、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</p>



<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>2) (副作用：新生物)、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：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：E 型肝炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：聴神経腫)、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：※ブドウ球菌感染)、Clinical Study Protocol Amendment 4 (24 April 2019)・治験実施計画書 改訂 4 版 (作成日：2019 年 4 月 24 日) から 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) への変更、治験参加についての同意説明文書 (2019 年 11 月 28 日版,Version8.0) から治験参加についての同意説明文書 (2020 年 6 月 25 日版,Version9.0) への変更、COVID-19 による EDC データ追加収集に関する対応のお願い (2020 年 5 月 28 日) に係る審査</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：</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 6 月 15 日付 2020 年 5 月 18 日～2020 年 6 月 7 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：レンサ球菌性可能性関節炎)、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：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：乳癌第 1 期)、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：モラクセラ感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：感染性胆嚢炎)、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：新生物)、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：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：E 型肝炎)、治験</p>

<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：聴神経腫)、 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：※ブドウ球菌感染)、Clinical Study Protocol Amendment 4 (08 April 2019)・治験実施計画書 改訂 4 版 (作成日：2019 年 4 月 8 日) から 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)・Protocol Administrative Change2 (11 Jun 2020)・治験実施計画書 事務的な変更 2 (2020 年 6 月 11 日) への変更、治験参加についての同意説明 文書 (2019 年 11 月 28 日版、Version 5.0) から治験参加に ついての同意説明文書 (2020 年 6 月 25 日版、Version 6.0) への変更、COVID-19 による EDC データ追加収集に関する対応 のお願い (2020 年 5 月 28 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 6 月 15 日付 2020 年 5 月 18 日～2020 年 6 月 7 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副 作用：レンサ球菌性可能性関節炎)、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：死亡)、治験薬 副作用 症 例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：乳癌第 1 期)、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：モラクセラ感 染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用： 感染性胆嚢炎)、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：新生物)、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：COVID-19)、治験薬 副 作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：E 型肝炎)、治験</p>

<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：聴神経腫)、 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：※ブドウ球菌感染)、Clinical Study Protocol Amendment 4 (04 April 2019)・治験実施計画書 改訂 4 版 (2019 年 4 月 4 日作成)・Protocol Administrative Change 2 (08 May 2019)・治験実施計画書 事務的な変更 2 (2019 年 5 月 8 日)から Clinical Study Protocol Amendment 5(29 April 2020)・治験実施計画書 改訂 5 版 (2020 年 4 月 29 日作成)・Protocol Administrative Change2 (11 Jun 2020)・治験実施計画書 事務的な変更 3 (2020 年 6 月 11 日)への変更、治験参加についての同意説明文書 (2019 年 11 月 28 日版、Version 5.0) から治験参加についての同意説 明文書 (2020 年 6 月 25 日版、Version 6.0) への変更、 COVID-19 による EDC データ追加収集に関する対応のお願い (2020 年 5 月 28 日)に係る審査</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 6 月 15 日付 2020 年 5 月 18 日～2020 年 6 月 7 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副 作用：レンサ球菌性可能性関節炎)、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：死亡)、治験薬 副作用 症 例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：乳癌第 1 期)、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：モラクセラ感 染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用： 感染性胆嚢炎)、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：新生物)、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</p>



	<p>(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:E型肝炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:聴神経腫)、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:※ブドウ球菌感染)、Clinical Study Protocol Amendment 4 (04 April 2019)・治験実施計画書 改訂4版(2019年4月4日作成)・Protocol Administrative Change 5 (13 May 2019)・治験実施計画書 事務的な変更5(2019年5月13日)からClinical Study Protocol Amendment 5 (29 April 2020)・治験実施計画書 改訂5版(2020年4月29日作成)・Protocol Administrative Change6 (11 Jun 2020)・治験実施計画書 事務的な変更6(2020年6月11日)への変更、治験参加についての同意説明文書(2019年11月28日版、Version5.0)から治験参加についての同意説明文書(2020年6月25日版、Version6.0)への変更、COVID-19によるEDCデータ追加収集に関する対応のお願い(2020年5月28日)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： モニタリング報告書(2020年5月22日作成)に係る審査 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長期投与試験 (検証試験後)	
	<p>審議内容： モニタリング報告書(2020年4月27日作成)、重篤な有害事象に関する報告書(頭部外傷 第1報 2020年7月16日付け)に係る審査 審議結果： 承認 報告事項： なし</p>
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	: 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	: 7 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 3 件報告