

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要
(令和元年6月)

開催日時：	令和元年6月18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 5A会議室(管理棟5階)
出席者：	<p>福田委員長、木崎副委員長、津田副委員長、白須委員(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、林委員(非専門) 計12名</p> <p>幹 事：富井、藤松</p> <p>オブザーバー：下村、酒井 平田 田中(EP 総合)</p>
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. 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	
リウマチ患者を対象としたASPO15K 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：第182回 2019年5月8日作成、第183回 2019年5月14日作成、第184回 2019年5月21日作成)、同意説明文書(第7.0版)(2018年10月19日)から同意説明文書(第8.0版)(2019年5月17日)、治験薬概要書 Global Edition9(英語版)(2018年3月23日)から治験薬概要書 Global Edition10(英語版)(2019年3月28日)、治験薬概要書 Global Edition9(日本語版)(2018年4月17日)から治験薬概要書 Global Edition10(日本語版)(2019年4月23日)への変更に係る 審査</p>
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別紙1、別紙2の変更 報告

2. 治験	
(1) 新規申請	
今回申請なし	
(2) 継続申請の可否	
高齢者急性骨髄性白血病に対する NS-17 の臨床第Ⅱ相試験	
審議内容：	治験実施計画書 第 1.2 版 (2019 年 3 月 15 日付) から治験実施計画書 第 1.3 版 (2019 年 5 月 7 日付) への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験分担医師変更に係る迅速審査 報告
脳梗塞患者を対象とした HLCMO51 (MultiStem) の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審議内容：	なし
報告事項：	治験実施計画書 別紙 1、別紙 2、別紙 3 の変更 報告、治験分担医師変更に係る迅速審査 報告
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	
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：2019 年 5 月 14 日付 2019 年 4 月 15 日～2019 年 5 月 5 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：遠隔転移を伴う肺癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：神経系転移)、2019 年 5 月 27 日付 2019 年 5 月 6 日～2019 年 5 月 19 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：急性肺ヒストプラズマ症))、ウパダシチニブ 治験薬概要書 第 8 版 (発行日：2018 年 8 月 23 日) から治験薬概要書 第 9 版 (発行日：2019 年 3 月 20 日) への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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>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：2019年5月14日付 2019年4月15日～2019年5月5日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：遠隔転移を伴う肺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：神経系転移）、2019年5月27日付 2019年5月6日～2019年5月19日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性肺ヒストプラズマ症）、ウパダシチニブ 治験薬概要書 第8版（発行日：2018年8月23日）から治験薬概要書 第9版（発行日：2019年3月20日）への変更に係る審査</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：</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：2019年5月14日付 2019年4月15日～2019年5月5日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：遠隔転移を伴う肺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：神経系転移）、2019年5月27日付 2019年5月6日～2019年5月19日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性肺ヒストプラズマ症）、Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1,2and3（24 August 2018）治験実施計画書 改訂3版（作成日：2018年8月24日）から Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1,2,3 and 4（08 April 2019）治験実施計画書 改訂4版（作成日：2019年4月8日）、治験参加についての同意説明文書（2018年10月31日版、Version3.0）から治験参加についての同意説明文書（2019年6月3日版、Version4.0）、Upadacitinib 治験薬概要書 第8版（発行日：2018年8月23日）から Upadacitinib 治験薬概要書 第9版（発行日：2019年3月20日）、治験参加カード 1版（作成日：2017年11月22日）から治験参加カード 2版（作成日：2019年6月3日）への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</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

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：2019年5月14日付 2019年4月15日～2019年5月5日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：遠隔転移を伴う肺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：神経系転移）、2019年5月27日付 2019年5月6日～2019年5月19日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性肺ヒストプラスマ症）、Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1,2and3（24 August 2018）治験実施計画書 改訂3版（作成日：2018年8月24日）から Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1,2,3 and 4（08 April 2019）治験実施計画書 改訂4版（作成日：2019年4月8日）への変更、Protocol Administrative Change2（08 May 2019）、治験参加についての同意説明文書（2018年10月31日版、Version3.0）から治験参加についての同意説明文書（2019年6月3日版、Version4.0）、Upadacitinib 治験薬概要書 第8版（発行日：2018年8月23日）から Upadacitinib 治験薬概要書 第9版（発行日：2019年3月20日）、治験参加カード 1版（作成日：2017年11月22日）から治験参加カード 2版（作成日：2019年6月3日）への変更に係る審査

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

<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：2019年5月14日付 2019年4月15日～2019年5月5日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：遠隔転移を伴う肺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：神経系転移）、2019年5月27日付 2019年5月6日～2019年5月19日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性肺ヒストプラスマ症）、Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1,2and3（24 August 2018）治験実施計画書 改訂3版（2018年8月24日作成）から Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1,2,3 and 4（04 April 2019）治験実施計画書 改訂4版（2019年4月4日作成）への変更、Protocol Administrative Change5（13 May 2019）・治験実施計画書 事務的な変更5（2019年5月13日作成）、治験参加についての同意説明文書（2018年10月31日版、Version3.0）から治験参加についての同意説明文書（2019年6月3日版、Version4.0）、Upadacitinib 治験薬概要書 第8版（発行日：2018年8月23日）から Upadacitinib 治験薬概要書 第9版（発行日：2019年3月20日）、治験参加カード（M14-431及びM14-430）1版（作成日：2018年11月22日）・治験参加カード（M14-433及びM14-430）1版（作成日：2018年11月22日）から治験参加カード（M14-431及びM14-430）2版（作成日：2019年6月3日）・治験参加カード（M14-433及びM14-430）2版（作成日：2019年6月3日）への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 —多施設共同オープン試験—</p>	
<p>審議内容：</p> <p>報告事項：</p>	<p>なし</p> <p>治験分担医師変更の迅速審査 報告</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>治験実施状況報告書（2019年6月3日付）、モニタリング報告書（2018年8月24日作成）、（2018年9月5日作成）、（2018年9月27日作成）、（2018年10月30日作成）、（2018年</p>

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>11月21日作成)、(2019年2月4日作成)、(2019年3月12日作成)、(2019年5月28日作成)、安全性情報等に関する報告書(2019年6月10日付け 当局報告症例リスト(ALA+SFC)重篤副作用等の症例一覧:対象期間2019年5月16日~2019年5月31日)に係る審査</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： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>モニタリング報告書(2019年2月4日作成)、(2019年5月10日作成)、(2019年5月28日作成)、安全性情報等に関する報告書(2019年6月10日付け 当局報告症例リスト(ALA+SFC)重篤副作用等の症例一覧:対象期間2019年5月16日~2019年5月31日)に係る審査 承認 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 特定使用成績調査新規申請 副作用・感染症調査新規申請</p>	<p>: 3件承認 : 今回申請なし : 1件承認</p>
<p>Ⅲ その他</p>	
<p>製造販売後調査変更覚書締結 製造販売後調査実施継続報告または終了報告</p>	<p>: 2件承認 : 1件報告</p>