

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12月)

開催日時：令和元年12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、白須委員（院外）、 田辺委員（院外）、岩永委員（非専門）、土谷委員、村上委員、 楠山委員、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
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： 【治験実施計画書】ISN/Protocol 2215-CL-0104 2019年9月2日 Version7.1、ISN/Protocol 2215-CL-0104（日本語参考訳）2019年9月2日 第7.1版、別紙 治験実施組織 2019年11月21日 第21.0版、別紙2 実施医療機関及び治験責任医師一覧表 2019年11月21日 【治験薬概要書又は添付文書】Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215) 2019年10月11日 Edition7、治験薬概要書 ギルテリチニブ（ASP2215）（日本語参考訳）2019年10月11日（日本語発行日：2019年11月21日）第7版、治験薬概要書 シタラビン（AS3329381）2019年8月2日（第1版）、添付文書 Idamycin PFS 2019年8月-日、添付文書 イダマイシン PFS（日本語参考訳）2019年8月-日、【説明文書、同意文書】同意説明文書 2019年12月6日 第1.0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）】履歴書（内山 人二）2019年11月27日【治験分担医師となるべき者の氏名を記載

	<p>した文書（氏名リスト）】治験分担医師・治験協力者リスト 2019年12月2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（支払がある場合）に関する資料）】被験者への支払に関する資料（2019年11月29日）【被験者の健康被害の補償について説明した文書】添付資料2：患者さんへ 治験に起因する健康被害発生時の補償について（同意説明文書に添付） 2019年4月15日、生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書 2019年3月20日【被験者の安全等に係る資料】個別報告治験共通ラインリスト 169～191 2019年12月4日 対象期間 2019年6月4日～2019年11月18日、治験安全性最新報告概要 2019年11月14日、外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（2019JL001485AA） 2019年7月17日、外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（2019JL001493AA） 2019年7月17日、外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（2019JL002072AA） 2019年10月11日、外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（2019JL002239AA） 2019年11月7日【その他】治験参加カード 2019年11月19日 第1.0版に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>
<p>（2）継続申請の可否</p>	
<p>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</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>説明文書、同意文書 この治験における健康被害補償について 2016年7月28日から2019年10月9日、被験者の健康被害の補償について説明した文書 本治験における健康被害補償について 2016年8月22日から2019年10月9日修正版への変更に係る審査</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：</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：CAPO08 2019年11月15日作成 2019年10月16日～2019年11月8日入手分、年次報告（調査単位期間：2019年5月13日から2019年8月30日、治験安全性最新報告概要CAPO09）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>被験者の募集に関する資料について 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>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10月23日付 2019年9月30日～2019年10月13日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：尿管新生物、膀胱新生物)、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：筋膿瘍、筋膜炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肝癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：卵巣癌第4期)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：細菌性下気道感染、肺真菌症、ウイルス性脳炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：ケラトアカントーマ)、2019年11月5日付 2019年10月14日～2019年10月27日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2) (副作用：硬膜外膿瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：ウイルス性肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：卵巣癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：直腸癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺膿瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：尿管新生物、膀胱新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：皮膚神経内分泌癌)、2019年11月18日付 2019年10月28日～2019年11月10日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：細菌性肺炎、細菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：ブドウ球菌性菌血症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：遠隔転</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>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：重複感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：甲状腺新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：レンサ球菌性肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：真菌性尿路感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肺感染)、治験参加についての同意説明文書(2019年7月1日版、Version7.0) から (2019年11月28日版、Version8.0) 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：2019年10月23日付 2019年9月30日～2019年10月13日報告分 治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用：尿管新生物、膀胱新生物)、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：筋膿瘍、筋膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肝癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：卵巣癌第 4 期)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：細菌性下気道感染、肺真菌症、ウイルス性脳炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：ケラトアcantoma)、2019年11月5日付 2019年10月14日～2019年10月27日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：硬膜外膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：ウイルス性肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：卵巣癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：直腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肺膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用：尿管新生物、膀胱新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：皮膚神経内分泌癌)、2019年11月18日付 2019年10月28日～2019年11月10日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：細菌性肺炎、細菌性敗血症)、治験薬 副作用</p>

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:ブドウ球菌性菌血症)、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:重複感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:甲状腺新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:レンサ球菌性肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:真菌性尿路感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺感染)、治験参加についての同意説明文書(2019年7月1日版、Version7.0)から(2019年11月28日版、Version8.0)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：2019年10月23日付 2019年9月30日～2019年10月13日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:尿管新生物、膀胱新生物)、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:筋膿瘍、筋膜炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肝癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:卵巣癌第4期)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:細菌性下気道感染、肺真菌症、ウイルス性脳炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:ケラトア坎トーマ)、2019年11月5日付 2019年10月14日～2019年10月27日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:硬膜外膿瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:ウイルス性肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:卵巣癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:直腸癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺膿瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:尿管新生物、膀胱新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:皮膚神経</p>

	<p>内分泌癌)、2019年11月18日付 2019年10月28日～2019年11月10日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:細菌性肺炎、細菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:ブドウ球菌性菌血症)、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:重複感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:甲状腺新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:レンサ球菌性肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:真菌性尿路感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺感染)、治験参加についての同意説明文書(2019年6月3日版、Version4.0)から(2019年11月28日版、Version5.0)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: 2019年10月23日付 2019年9月30日～2019年10月13日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:尿管新生物、膀胱新生物)、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:筋膿瘍、筋膜炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肝癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:卵巣癌第4期)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:細菌性下気道感染、肺真菌症、ウイルス性脳炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:ケラトアカントーマ)、2019年11月5日付 2019年10月14日～2019年10月27日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:硬膜外膿瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:ウイルス性肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:卵巣癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:直腸癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺膿瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)</p>

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>(別添様式第2)(副作用：感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票 (国内)(別添様式第2)(副作用：尿管新生物、膀胱新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：皮膚神経内分泌癌)、2019年11月18日付 2019年10月28日～2019年11月10日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：細菌性肺炎、細菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：ブドウ球菌性菌血症)、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：重複感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：甲状腺新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：レンサ球菌性肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：真菌性尿路感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：肺感染)、治験参加についての同意説明文書(2019年6月3日版、Version4.0)から(2019年11月28日版、Version5.0)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>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：2019年10月23日付 2019年9月30日～2019年10月13日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：尿管新生物、膀胱新生物)、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：筋膿瘍、筋膜炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肝癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：卵巣癌第4期)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：細菌性下気道感染、肺真菌症、ウイルス性脳炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：ケラトアカントーマ)、2019年11月5日付 2019年10月14日～2019年10月27日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：硬膜外膿瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：)</p>

	<p>用：ウイルス性肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：卵巣癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：直腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肺膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用：尿管新生物、膀胱新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：皮膚神経内分泌癌)、2019 年 11 月 18 日付 2019 年 10 月 28 日～2019 年 11 月 10 日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第 2) (副作用：細菌性肺炎、細菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第 2) (副作用：ブドウ球菌性菌血症)、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：重複感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：甲状腺新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：レンサ球菌性肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：真菌性尿路感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肺感染)、治験参加についての同意説明文書(2019 年 6 月 3 日版、Version4.0) から (2019 年 11 月 28 日版、Version5.0) 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： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>モニタリング報告書 (2018 年 12 月 27 日作成)、(2019 年 10 月 9 日作成)、(2019 年 11 月 13 日作成)、(2019 年 1 月 7 日作成)、治験実施計画書 (2018 年 4 月 10 日 第 1.0 版) から (2019 年 12 月 13 日 第 2.0 版)、同意説明文書 (代諾者用) (2018 年 6 月 29 日 第 1.0.1.17 版) から (2019 年 12 月 16 日 第 2.0.2.17 版) への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書 別紙 (2019 年 4 月 1 日) から (2019 年 12 月 13 日) への変更</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>	

審議内容：	モニタリング報告書（2019年10月11日作成）、（2019年11月13日作成）、治験実施状況報告書（2019年12月2付）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし

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	: 今回申請なし
副作用・感染症調査新規申請	: 今回申請なし

Ⅲ その他

治験分担医師の追加の可否について	: 1件承認
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	: 1件報告