

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9月)

開催日時：令和元年9月20日（火）午後4時30分～午後5時45分	
場 所：京都第一赤十字病院 5A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）、出口委員、土谷委員、村上委員、林委員（非専門） 計9名	
幹 事：富井、藤松	オブザーバー：下村、豊田 平田 田中（株）EP 総合 黒木 ノイエス(株)
委員会成立要件：7名以上（出席者9名のため成立）	
被験者登録再開 説明者： （株）ヘリオス 水尾 氏	
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：	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189回 2019年6月25日作成、第190回 2019年7月10日作成、第191回 2019年7月16日作成、第192回 2019年7月23日作成、第193回 2019年7月30日作成、第194回 2019年8月6日作成、遅延報告 2019年8月6日作成、実施医療機関への症例の報告漏れに関するご報告、別紙、第195回 2019年8月21日作成、第196回 2019年8

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>月 27 日作成、製造販売後臨床試験重篤副作用等症例の発現状況一覽 調査単位期間：2019 年 3 月 26 日～2019 年 6 月 25 日)) に係る審査 承認 別紙 1、別紙 2、治験・製造販売後臨床試験実施計画書（第 7.0 版）補遺 1 の変更、製造販売後臨床試験契約期間延長に係る迅速審査報告、治験終了報告書（2019 年 9 月 6 日作成）</p>
<p>2. 治験</p>	
<p>(1) 新規申請</p>	
<p>今回申請なし</p>	
<p>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： 報告事項：</p>	<p>なし 「HLCMO51 (MultiStem) B01-03/B04-02 試験における被験者登録再開に関するご連絡」、治験実施計画書 別紙 1、別紙 2、別紙 3 の変更 報告</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容： 報告事項：</p>	<p>なし 治験終了報告書（2019 年 7 月 18 日作成）</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： 審議結果： 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覽：CAPO03 2019 年 7 月 22 日作成、CAPO04 2019 年 8 月 14 日作成）、治験実施計画書（2019 年 2 月 28 日）から（2019 年 7 月 5 日）、説明文書及び同意書（第 1 版 2019 年 6 月 18 日）から（第 2 版 2019 年 8 月 23 日）への変更に係る審査 承認 治験実施計画書 別紙 別添 1 の変更、Thank You レター内容変更 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：2019年7月8日付 2019年6月17日～2019年6月30日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺癌第3期、細胞タイプ不明）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、2019年7月23日付 2019年7月1日～2019年7月14日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：カポジ肉腫）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：棘細胞腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肝転移・腹膜転移）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：気管支炎・発熱・咳嗽、筋力低下・呼吸困難）、2019年8月5日付 2019年7月15日～2019年7月28日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：遠隔転移を伴う皮膚有棘細胞がん・再発皮膚有棘細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：熱性感染症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：軟部組織新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：よう）、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：熱性感染症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：間質性肺疾患・皮膚筋炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：咽頭膿瘍）、2019年8月13日付 2019年7月29日～2019年8月4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：死亡・肺の悪性新生物）、2019年8月26日付 2019年8月5日～2019年8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：ヘモフィルス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：菌血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：再発皮膚有棘細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：軟部組織新生物）、治験実施状況報告書（2019年9月6日作成）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	
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： 2019年7月8日付 2019年6月17日～2019年6月30日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺癌第3期、細胞タイプ不明）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、2019年7月23日付 2019年7月1日～2019年7月14日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：カポジ肉腫）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：棘細胞腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肝転移・腹膜転移）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：気管支炎・発熱・咳嗽、筋力低下・呼吸困難）、2019年8月5日付 2019年7月15日～2019年7月28日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：遠隔転移を伴う皮膚有棘細胞がん・再発皮膚有棘細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：熱性感染症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：軟部組織新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：よう）、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：熱性感染症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：間質性肺疾患・皮膚筋炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：咽頭膿瘍）、2019年8月13日付 2019年7月29日～2019年8月4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：死亡・肺の悪性新生物）、2019年8月26日付 2019年8月5日～2019年8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：ヘモフィルス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、</p>

	<p>治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：菌血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：再発皮膚有棘細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：軟部組織新生物）、治験実施状況報告書（2019 年 9 月 6 日作成）に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 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>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 7 月 8 日付 2019 年 6 月 17 日～2019 年 6 月 30 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺癌第 3 期、細胞タイプ不明）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第 2）（副作用：汎血球減少症）、2019 年 7 月 23 日付 2019 年 7 月 1 日～2019 年 7 月 14 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：カポジ肉腫）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第 2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：棘細胞腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肝転移・腹膜転移）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：気管支炎・発熱・咳嗽、筋力低下・呼吸困難）、2019 年 8 月 5 日付 2019 年 7 月 15 日～2019 年 7 月 28 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：遠隔転移を伴う皮膚有棘細胞がん・再発皮膚有棘細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：熱性感染症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：軟部組織新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：よう）、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：熱性感染症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：間質性肺疾患・皮膚筋炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：咽頭膿瘍）、2019 年 8 月 13 日付 2019 年 7 月 29 日～2019 年 8 月 4 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：ヘモフィルス性肺炎）、治験薬 副作用 症</p>

<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡・肺の悪性新生物）、2019年8月26日付 2019年8月5日～2019年8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：ヘモフィルス性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：菌血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：再発皮膚有棘細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：軟部組織新生物）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： 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7月8日付 2019年6月17日～2019年6月30日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺癌第3期、細胞タイプ不明）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、2019年7月23日付 2019年7月1日～2019年7月14日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：カポジ肉腫）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：棘細胞腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肝転移・腹膜転移）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：気管支炎・発熱・咳嗽、筋力低下・呼吸困難）、2019年8月5日付 2019年7月15日～2019年7月28日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：遠隔転移を伴う皮膚有棘細胞がん・再発皮膚有棘細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：熱性感染症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：軟部組織新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：よう）、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）、</p>

	<p>治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 熱性感染症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 間質性肺疾患・皮膚筋炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 咽頭膿瘍)、2019 年 8 月 13 日付 2019 年 7 月 29 日~2019 年 8 月 4 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: 死亡・肺の悪性新生物)、2019 年 8 月 26 日付 2019 年 8 月 5 日~2019 年 8 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: ヘモフィルス性肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 汎血球減少症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 菌血症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 再発皮膚有棘細胞癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 軟部組織新生物) に係る審査承認</p> <p>審議結果: クローン病 (CD) 患者を対象とした臨床試験 (M14-433 試験)</p> <p>報告事項: の治験題名変更に伴う関連資料等の読み替え 報告</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 7 月 8 日付 2019 年 6 月 17 日~2019 年 6 月 30 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 肺癌第 3 期、細胞タイプ不明)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 汎血球減少症)、2019 年 7 月 23 日付 2019 年 7 月 1 日~2019 年 7 月 14 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 卵管炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: カポジ肉腫)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 汎血球減少症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 棘細胞腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 肝転移・腹膜転移)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 気管支炎・発熱・咳嗽、筋力低下・呼吸困難)、2019 年 8 月 5 日付 2019 年 7 月 15 日~2019 年 7 月 28 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別</p>

	<p>添様式第2) (副作用: 遠隔転移を伴う皮膚有棘細胞がん・再発皮膚有棘細胞癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 熱性感染症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 軟部組織新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: よう)、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: 熱性感染症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 間質性肺疾患・皮膚筋炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 咽頭膿瘍)、2019年8月13日付 2019年7月29日~2019年8月4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: 死亡・肺の悪性新生物)、2019年8月26日付 2019年8月5日~2019年8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: ヘモフィルス性肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 汎血球減少症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 菌血症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 再発皮膚有棘細胞癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 軟部組織新生物) に係る審査</p> <p>審議結果: 承認 報告事項: 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 ー多施設共同オープン試験ー</p>
<p>審議内容: 審議結果: 報告事項:</p>	<p>治験実施状況報告書に係る審査 承認 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 (2019年8月15日作成)、安全性情報等に関する報告書 (2019年9月6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8月16日~2019年8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長期投与試験 (検証試験後)</p>

<p>審議内容：</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書（ヘルパンギーナ 第1報 2019年7月30日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（無熱性けいれん 第1報 2019年8月6日付け）、モニタリング報告書（2019年8月15日作成）、安全性情報等に関する報告書（2019年9月5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8月16日～2019年8月31日）に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： なし</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告書（ヘルパンギーナ 第1報 2019年7月30日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（無熱性けいれん 第1報 2019年8月6日付け）、モニタリング報告書（2019年8月15日作成）、安全性情報等に関する報告書（2019年9月5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8月16日～2019年8月31日）に係る審査</p>
<h2>Ⅱ 製造販売後調査について</h2>	
<p>使用成績調査新規申請</p> <p>特定使用成績調査新規申請</p> <p>副作用・感染症調査新規申請</p>	<p>: 4 件承認</p> <p>: 1 件承認</p> <p>: 1 件承認</p>
<h2>Ⅲ その他</h2>	
<p>製造販売後調査変更覚書締結</p> <p>製造販売後調査実施継続報告または終了報告</p>	<p>: 5 件承認</p> <p>: 9 件報告</p>