

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要
(平成31年3月)

開催日時：	平成31年3月19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 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)、田中準委員(非専門)、出口委員、梅田委員、村上委員、楠山委員、林委員(非専門)</p> <p style="text-align: right;">計 11 名</p> <p>幹 事：富井、藤松</p> <p style="text-align: right;">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. 治験	
(1) 新規治験申請	
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174回 2019年1月22日作成、第175回 2019年2月5日作成、第176回 2019年2月19日作成)に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別紙2の変更
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2月12日付 2019年1月7日～2019年2月3日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：乳房蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：新生物・炎症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式

	<p>第2) (副作用：非ホジキンリンパ腫第4期)、2019年2月25日付 2019年2月4日～2019年2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：肝癌)、治験薬副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺感染)、治験参加についての同意説明文書(2018年10月31日版、Version5.0)から(2019年2月28日版、Version6.0)、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書(2018年8月27日版、Version2.0)から(2019年2月28日版、Version3.0)、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(第1版、2016年8月22日)から(第2版、2019年2月28日)、被験者の健康被害の補償(概要)について(2016年6月27日)から(2019年2月28日)への変更、電子日誌入力時の注意事項(2019年2月28日、Version1.0)に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>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：2019年2月12日付 2019年1月7日～2019年2月3日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：乳房蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：新生物・炎症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：非ホジキンリンパ腫第4期)、2019年2月25日付 2019年2月4日～2019年2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：肝癌)、治験薬副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺感染)、Protocol Administrative Change7 05 February 2019、治験実施計画書 事務的な変更7 2019年2月5日、治験参加についての同意説明文書(2018年10月31日版、Version5.0)から(2019年2月28日版、Version6.0)、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書(2018年8月27日版、Version2.0)から(2019年2月28日版、Version3.0)、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(第1版、2016年8月22日)から(第2版、2019年2月28日)、被験者の健</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>康被害の補償(概要)について(2016年6月27日)から(2019年2月28日)への変更、電子日誌入力時の注意事項(2019年2月28日、Version1.0)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>症例追加、治験期間延長に係る迅速審査 報告</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： 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覧：2019年2月12日付 2019年1月7日～2019年2月3日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：乳房蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：新生物・炎症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：非ホジキンリンパ腫第4期)、2019年2月25日付 2019年2月4日～2019年2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：肝癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺感染)、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書(2017年11月22日作成、Version1.0) から(2019年2月28日作成、Version2.0)への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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2月12日付 2019年1月7日～2019年2月3日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：乳房蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：新生物・炎症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：非ホジキンリンパ腫第4期)、2019年2月25日付 2019年2月4日～2019年2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：肝癌)、</p>

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺の悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺感染）、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書（2017 年 11 月 22 日作成、Version1.0）から（2019 年 2 月 28 日作成、Version2.0）への変更に係る審査</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： 審議結果：承認 報告事項：なし</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 2 月 12 日付 2019 年 1 月 7 日～2019 年 2 月 3 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：乳房蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：新生物・炎症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：非ホジキンリンパ腫第 4 期）、2019 年 2 月 25 日付 2019 年 2 月 4 日～2019 年 2 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：肝癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺の悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺感染）、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書（2017 年 11 月 22 日作成、Version1.0）から（2019 年 2 月 28 日作成、Version2.0）への変更に係る審査</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：承認 報告事項：治験実施計画書 別冊の変更</p>	<p>年次報告：調査単位期間 2017 年 12 月 3 日～2018 年 12 月 2 日</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>審議結果：承認</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告書（ノロウイルス性胃腸炎 第 1 報 2019 年 2 月 19 日付け）に係る審査</p>

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	: 2 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	: 1 件承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 11 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 2 件報告