

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2月)

開催日時：	平成31年2月19日(火)午後4時30分～午後5時30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)、田中宏委員(非専門) 計12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	
脳梗塞患者を対象としたHLCM051(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	
審議事項：	<p>【治験実施計画書】治験実施計画書(2018年2月22日作成：第2.0版)、治験実施計画書 別紙1(2018年12月1日作成：第1.5版)、治験実施計画書 別紙2(2018年12月1日作成：第2.0版)、治験実施計画書 別紙3(2019年1月25日作成：第1.7版)、【治験薬概要書又は添付文書】治験製品概要書(2018年1月14日作成：第5版)、治験製品概要書(補遺)(2018年2月22日作成：第5a版)、【説明文書、同意文書】患者さんへ 説明文書と同意文書(2019年1月21日作成：第038-2.0-01.0版)、この治験における健康被害補償について(2016年7月28日作成)、【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)】(2019年1月15日)、【治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)】(2019年1月21日)、【治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払い(支払がある場合)に関する資料)】被験者への支払いに関する資料(2019年</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>1月18日作成：第1版)、【被験者の健康被害の補償について説明した文書】生産物賠償責任保険付保証明書(2018年8月31日)、本治験における健康被害補償について(2016年8月22日)、【被験者の安全等に係る資料】治験製品 安全性定期報告書(2018年9月21日)、【その他】治験参加カード(2018年12月17日：第038-1.0-01.0版)</p> <p>承認 なし</p>
<p>(2) 継続申請の可否</p>	
<p>リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験</p>	
<p>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：第170回 2018年11月27日作成、第171回 2018年12月11日作成、第172回 2018年12月20日作成、第173回 2019年1月7日作成)、被験者への支払いに関する資料(作成日：2018年10月30日)から(作成日：2019年1月11日)への変更に係る審査</p> <p>承認 治験実施計画書 別紙2の変更 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>	
<p>審議事項：</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：2018年12月7日付 2018年11月12日～2018年11月25日報告分 治験薬副作用症例票(外国)(別紙様式第2)(副作用：リステリア性脳炎・リステリア菌性髄膜炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別紙様式第2)(副作用：B型肝炎再活性化)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別紙様式第2)(副作用：皮膚播種性帯状疱疹)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別紙様式第2)(副作用：感染症性胸水)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別紙様式第2)(副作用：細菌感染)、2018年12月17日付 2018年11月26日～2018年12月9日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別紙様式第2)(副作用：フルニエー壊疽)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別紙様式第2)(副作用：神経合併症を伴う帯状疱疹感染)、2018年12月25日付 2018年12月10日～2018年12月16日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別紙様式第2)(副作用：リステリア症)、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）（別紙様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：肺結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：带状疱疹）、2019年1月8日付 2018年12月17日～2018年12月23日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：B細胞性リンパ腫）、2019年1月15日付 2018年12月24日～2019年1月6日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎）、被験者への支払に関する資料（2018年8月28日）から（2019年1月22日）に係る審査</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：2018年12月7日付 2018年11月12日～2018年11月25日報告分 治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：リステリア性脳炎・リステリア菌性髄膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：B型肝炎再活性化）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：皮膚播種性带状疱疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：感染症性胸水）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：細菌感染）、2018年12月17日付 2018年11月26日～2018年12月9日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：フルニエー壊疽）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：神経合併症を伴う带状疱疹感染）、2018年12月25日付 2018年12月10日～2018年12月16日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：リステリア症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：肺結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：带状疱疹）、2019年1月8日付 2018年12月17日～2018年12月23日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：B細胞性リンパ腫）、2019年1月15日付 2018年12月24日～2019年1月6日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>(別紙様式第 2) (副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎)、Protocol Administrative Change5 26 September 2018 治験実施計画書 事務的な変更 5 2018 年 9 月 26 日から Protocol Administrative Change6 7 December 2018 治験実施計画書 事務的な変更 6 2018 年 12 月 7 日、被験者への支払に関する資料 (2018 年 8 月 28 日) から (2019 年 1 月 22 日) に係る審査</p> <p>承認 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：2018 年 12 月 7 日付 2018 年 11 月 12 日～2018 年 11 月 25 日報告分 治験薬副作用症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：リステリア性脳炎・リステリア菌性髄膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：B 型肝炎再活性化)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：皮膚播種性帯状疱疹)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：感染症性胸水)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：細菌感染)、2018 年 12 月 17 日付 2018 年 11 月 26 日～2018 年 12 月 9 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：フルニエー壊疽)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：神経合併症を伴う帯状疱疹感染)、2018 年 12 月 25 日付 2018 年 12 月 10 日～2018 年 12 月 16 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：リステリア症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：肺結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：帯状疱疹)、2019 年 1 月 8 日付 2018 年 12 月 17 日～2018 年 12 月 23 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：B 細胞性リンパ腫)、2019 年 1 月 15 日付 2018 年 12 月 24 日～2019 年 1 月 6 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎) に係る審査</p>

審議結果：	承認
報告事項：	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</p>	
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：2018年12月7日付 2018年11月12日～2018年11月25日報告分 治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：リステリア性脳炎・リステリア菌性髄膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：B型肝炎再活性化）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：皮膚播種性帯状疱疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：感染症性胸水）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：細菌感染）、2018年12月17日付 2018年11月26日～2018年12月9日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：フルニエー壊疽）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：神経合併症を伴う帯状疱疹感染）、2018年12月25日付 2018年12月10日～2018年12月16日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：リステリア症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：肺結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：帯状疱疹）、2019年1月8日付 2018年12月17日～2018年12月23日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：B細胞性リンパ腫）、2019年1月15日付 2018年12月24日～2019年1月6日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎）に係る審査</p>
審議結果：	承認
報告事項：	なし
<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>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：2018年12月7日付 2018年11月12日～2018年11月25日報告分 治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：リステリア性脳炎・リステリア菌性髄膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：B型肝炎再活性化）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：皮膚播種性帯状疱疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：感染症性胸水）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：細菌感染）、2018年12月17日付 2018年11月26日～2018年12月9日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：フルニエー壊疽）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：神経合併症を伴う帯状疱疹感染）、2018年12月25日付 2018年12月10日～2018年12月16日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：リステリア症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：肺結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：帯状疱疹）、2019年1月8日付 2018年12月17日～2018年12月23日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：B細胞性リンパ腫）、2019年1月15日付 2018年12月24日～2019年1月6日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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（検証試験）</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告書（感冒 第2報 2018年12月26日付け）、年次報告：調査単位期間2017年11月1日～2018年10月31日に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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>報告事項：</p>	<p>なし</p> <p>治験実施計画書 別紙の変更 報告</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	: 今回申請なし
特定使用成績調査新規申請	: 4 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	: 4 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 4 件報告
開発の中止等に関する報告書について	: 2 件報告