

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 30 年 3 月)

開催日時：	平成 30 年 3 月 20 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、鈴木委員（院外）、田辺委員（院外）、 田中準委員（非専門）、内山委員、出口委員、梅田委員、伏見委員、 楠山委員、林委員（非専門）、田中宏委員（非専門）</p> <p style="text-align: right;">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	
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	
審議事項：	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 147 回 2018 年 1 月 23 日作成、第 148 回 2018 年 2 月 6 日作成に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験分担医師削除の迅速審査 報告
アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	
審議事項：	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：2017 年 12 月 25 日～2018 年 1 月 7 日、2018 年 1 月 8 日～2018 年 1 月 21 日に係る審査
審議結果：	承認

報告事項：	なし
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：2018年2月13日付 2018年1月22日～2018年2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：肺腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：処置後感染・処置後分泌物・処置後瘻孔）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：水痘）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ホジキン病）、2018年2月26日付 2018年2月5日～2018年2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：印環細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：陰部ヘルペス）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性黒色腫）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書分冊の変更
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：	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2月13日付 2018年1月22日～2018年2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：肺腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：処置後感染・処置後分泌物・処置後瘻孔）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：水痘）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ホジキン病）、2018年2月26日付 2018年2月5日～2018年2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：印環細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：陰部ヘルペス）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性黒色腫）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書分冊の変更

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

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：2018年2月13日付 2018年1月22日～2018年2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：肺腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：処置後感染・処置後分泌物・処置後瘻孔）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：水痘）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ホジキン病）、2018年2月26日付 2018年2月5日～2018年2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：印環細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：陰部ヘルペス）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性黒色腫）に係る審査

審議結果： 承認

報告事項： なし

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：2018年2月13日付 2018年1月22日～2018年2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：肺腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：処置後感染・処置後分泌物・処置後瘻孔）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：水痘）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ホジキン病）、2018年2月26日付 2018年2月5日～2018年2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：印環細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：陰部ヘルペス）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性黒色腫）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	
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：2018年2月13日付 2018年1月22日～2018年2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：肺腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：処置後感染・処置後分泌物・処置後瘻孔）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：水痘）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ホジキン病）、2018年2月26日付 2018年2月5日～2018年2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：印環細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：陰部ヘルペス）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性黒色腫）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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	
審議内容：	年次報告：調査単位期間 2016年12月3日～2017年12月2日、治験実施計画書 別冊の変更に係る審査
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	: 2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	

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	: 2 件承認
治験分担医師の追加の可否について	: 1 件承認