

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 29年 10月)

開催日時：	平成 29年 10月 17日 (火) 午後 4 時 30分～午後 5 時 05 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、上島委員、出口委員、梅田委員、伏見委員、楠山委員、林委員 (非専門) 田中委員 (非専門) 計 13 名</p> <p>幹 事：富井、藤松</p> <p style="text-align: right;">オブザーバー：野口、下村、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 ASP015K 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 137 回 2017 年 9 月 5 日作成、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価 (非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等) を踏まえた見解及び安全対策に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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	

<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</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：2017年7月31日～2017年8月6日、2017年8月7日～2017年8月20日）治験薬概要書 第23版（2017年6月7日作成）から第23.1版（2017年7月4日）、同意説明文書 第5版（2016年7月15日作成）から第6版（2017年8月9日作成）への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験薬概要書 第23版（2017年6月7日作成）から第23.1版（2017年7月4日）、同意説明文書 第5版（2016年7月15日作成）から第6版（2017年8月9日作成）への変更に係る審査</p> <p>条件付き承認</p> <p>なし</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>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：2017年9月11日付 2017年8月21日～2017年9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：H1N1 インフルエンザ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ニューモシスチス・イロベチイ肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腎癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺腺癌第1期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：感染性関節炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管膿瘍）、（別紙様式1）治験安全性最新報告概要、（別紙様式1）治験安全性最新報告概要 別紙、（別紙様式2）国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、2017年9月26日付 2017年9月4日～2017年9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：腎癌第1期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：敗血症症候群））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>	

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：2017年9月11日付 2017年8月21日～2017年9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：H1N1 インフルエンザ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ニューモシスチス・イロベチイ肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腎癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺腺癌第1期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：感染性関節炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管膿瘍）、（別紙様式1）治験安全性最新報告概要、（別紙様式1）治験安全性最新報告概要 別紙、（別紙様式2）国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、2017年9月26日付 2017年9月4日～2017年9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：腎癌第1期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌性肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：敗血症症候群））に係る審査</p>	
審議結果：	承認	
報告事項：	なし	
急性期脳梗塞に対する T-O1 の有効性及び安全性に関する多施設共同試験		
審議内容：	治験機器 安全性定期報告書（平成29年9月4日）、治験機器不具合・有害事象症例発生状況一覧に係る審査	
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		: 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		: 3件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告		: 5件承認