

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6月)

開催日時：	平成29年6月20日(火)午後5時00分～午後6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、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、佐藤委員、梅田委員、伏見委員、林委員(非専門)、田中委員(非専門)</p> <p style="text-align: right;">計 13 名</p> <p>委員会成立要件：8名以上(出席者13名のため成立)</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ASPO15K 継続投与試験	
審議事項：	<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127回2017年4月27日作成、第128回2017年5月9日作成、第129回2017年5月23日作成、治験薬概要書 Global Edition7(英語版)(2016年3月11日)から Global Edition8(英語版)(2017年3月24日)、Global Edition7(日本語版)(2016年4月14日)から Global Edition8(日本語版)(2017年4月19日)、同意説明文書(第3.0版)(2016年11月11日)から同意説明文書(第4.0版)(2017年5月16日)、治験実施計画書 別紙1(2017年4月3日)から別紙1(2017年5月12日)、別紙2(2016年3月23日)から別紙2(2017年5月12日)への変更に係る審査</p>
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	
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：2017年4月3日～2017年4月16日、2017年4月17日～2017年4月23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：	<p>安全性情報等に関する報告書（2017年5月8日付）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年4月17日～2017年4月23日報告 <p>安全性情報等に関する報告書（2017年5月16日付）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年4月24日～2017年5月7日報告分 <p>安全性情報等に関する報告書（2017年5月30日付）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年5月8日～2017年5月21日報告分 ・治験薬 副作用 症例票（外国） <p>Subject Facing Screen Report for Slate Version3（2017年2月27日作成）</p> <p>に係る審査</p>
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書分冊の変更（2016年12月19日作成から2017年3月10日作成）
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（2017年5月8日付）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年4月17日～2017年4月23日報告分 <p>安全性情報等に関する報告書（2017年5月16日付）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年4月24日～2017年5月7日報告分

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（2017年5月30日付） ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年5月8日～2017年5月21日報告分 ・治験薬 副作用 症例票（外国） Subject Facing Screen Report for Slate Version3（2017年2月27日作成） に係る審査 承認 治験実施計画書分冊の変更（2016年12月19日作成から2017年3月10日作成）</p>
<p>急性期脳梗塞に対するT-01の有効性及び安全性に関する多施設共同試験</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（誤嚥性肺炎 第1報 2017年6月1日付け）、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（誤嚥性肺炎 第2報 2017年6月13日付け） 承認 なし</p>
<p>生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011 の臨床第2相試験</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>治験実施計画書 別紙15 2016年8月31日作成から2017年4月13日作成、治験実施計画書 第3版（2017年2月23日作成）から第4版（2017年4月24日作成）、説明文書、同意文書 第1版（2017年3月24日作成）から第2版（2017年5月19日作成）に係る審査 承認 分担医師追加にかかる迅速審査報告、E6011-J081-202 と E6011-J081-602（予後調査）に対して治験コーディネーター業務に関する委受託契約と治験コーディネーター業務の委託料に関する覚書締結の報告</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<p>(1) 新規申請 (2) 継続申請の可否</p>	<p>今回申請なし 今回申請なし</p>
<p>Ⅱ 製造販売後調査について</p>	
<p>使用成績調査新規申請 特定使用成績調査新規申請</p>	<p>: 2件承認 : 4件承認</p>

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 : 2 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

京都第一赤十字病院 治験業務手順書の一部改正

京都第一赤十字病院 治験審査委員会業務手順書の一部改正

医薬品治験に関する「治験契約書（二者契約）、（三者契約）」の一部改正

医療機器治験に関する「治験契約書（二者契約）、（三者契約）」の新規作成

医療機器治験に関する「治験変更契約書（二者契約）、（三者契約）」の新規作成