

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 4 月)

開催日時：	平成 29 年 4 月 18 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、上島委員、出口委員、佐藤委員、梅田委員、伏見委員、楠山委員、林委員 (非専門)</p> <p style="text-align: right;">計 14 名</p> <p>委員会成立要件：8 名以上 (出席者 14 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> <p>新規申請治験説明者： リウマチ内科 福田部長 (責任医師) 株式会社リニカル 岩田 紗季氏</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	
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	
審議事項：	<p>【治験実施計画書】治験実施計画書 第 3 版 (2017 年 2 月 23 日作成)、治験実施計画書 別紙 1 (2017 年 3 月 27 日作成)、治験実施計画書 別紙 2,6 (2017 年 2 月 23 日作成)、治験実施計画書 別紙 3-5、7-15 (2016 年 8 月 31 日作成)、【治験薬概要書又は添付文書】E6011 治験薬概要書 第 6 版 (2016 年 12 月 7 日作成)、【説明文書、同意文書】同意説明文書 第 1 版 (2017 年 3 月 24 日作成)、この治験における健康被害補償の概要について 第 1 版 (2017 年 3 月 24 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)】履歴書 (福田 互)</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>(2017年2月20日作成)、【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)】治験分担医師・治験協力者リスト(2017年3月27日作成)、【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(支払がある場合)に関する資料)】被験者への支払い・予定される治験費用について(2017年3月30日作成)、【被験者の健康被害の補償について説明した文書】本治験における健康被害補償の概要について 第1版(2016年9月1日作成)、新治験保険引受証(付保証明)(2016年9月13日作成)、【被験者の募集の手順(広告等)に関する資料】ポスター、【その他】治験参加カード 第1版(2017年3月24日作成)、神経学的所見の評価に関する手順書 第1版(2016年9月13日作成)、予後調査実施計画書 第4版(2016年8月31日作成、予後調査実施計画書 別紙1,2(2016年8月31日作成、予後調査同意説明文書 第1版(2017年3月24日作成)、専攻医1名について、上記治験の治験分担医師への追加の可否に係る審査</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>審議事項： 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123回2017年3月7日作成、第124回2017年3月21日作成に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とする ASP015K の 第Ⅲ相試験①</p>	
<p>審議事項： 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123回2017年3月7日作成、第124回2017年3月21日作成)に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とする ASP015K の 第Ⅲ相試験②</p>	

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123回2017年3月7日作成、第124回2017年3月21日作成）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	
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1月23日～2017年2月5日、2017年2月6日～2017年2月19日報告分）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：	重篤な有害事象に関する報告書（第1報）、重篤な有害事象に関する報告書（第2報）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3月13日付）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年2月20日～2017年3月5日報告分 <p>安全性情報等に関する報告書（2017年3月28日付）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年3月6日～2017年3月19日報告分 ・治験薬 副作用 症例票（外国） <p>治験実施計画書 改訂1版（英語版・日本語版）→治験実施計画書 改訂1版（英語版・日本語版）、Protocol Administrative Change 2(2017年2月21日)、治験実施計画書 事務的な変更2（2017年2月21日）</p> <p>に係る審査</p>
審議結果：	承認
報告事項：	なし

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（2017年3月13日付） ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年2月20日～2017年3月5日報告分 安全性情報等に関する報告書（2017年3月28日付） ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年3月6日～2017年3月19日報告分 ・治験薬 副作用 症例票（外国） 治験実施計画書 改訂1版（英語版・日本語版）→治験実施計画書 改訂1版（英語版・日本語版）、Protocol Administrative Change 1(2017年2月21日)、治験実施計画書 事務的な変更1（2017年2月21日） 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	: 1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	: 1件承認