

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 2 月)

開催日時：	平成 29 年 2 月 21 日（火）午後 5 時 00 分～午後 6 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：	福田委員長、鈴木委員（院外）、田辺委員（院外）、木崎福委員長、津田副委員長、田中準委員、内山委員、出口委員、梅田委員、伏見委員、楠山委員、中島委員（非専門）、田中委員（非専門） 計 13 名 委員会成立要件：8 名以上（出席者 13 名のため成立） 幹 事：富井、藤松 オブザーバー：野口、下村、 平田 田中（総合臨床）
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 116 回 2016 年 11 月 29 日作成、第 117 回 2016 年 12 月 13 日作成、第 118 回 2016 年 12 月 26 日作成、第 119 回 2017 年 1 月 10 日作成）、治験実施計画書 別紙 1（2016 年 10 月 28 日作成）→別紙 1（2016 年 12 月 13 日作成）、治験実施計画書 別紙 2（2016 年 10 月 28 日作成）→別紙 2（2016 年 12 月 13 日作成）、治験実施計画書 別紙 1（2016 年 12 月 13 日作成）→別紙 1（2017 年 1 月 27 日作成）、別紙 2（2016 年 12 月 13 日作成）→別紙 2（2017 年 1 月 27 日作成）、治験実施期間の延長に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	報告事項：治験予定症例数削減の迅速審査の報告
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	
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116回2016年11月29日作成、第117回2016年12月13日作成、第118回2016年12月26日作成、第119回2017年1月10日作成）、治験実施計画書 別紙1（2016年10月28日作成）→別紙1（2016年12月13日作成）、治験実施計画書 別紙2（2016年10月28日作成）→別紙2（2016年12月13日作成）、治験実施計画書 別紙1（2016年12月13日作成）→別紙1（2017年1月27日作成）、別紙2（2016年12月13日作成）→別紙2（2017年1月27日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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	
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116回2016年11月29日作成、第117回2016年12月13日作成、第118回2016年12月26日作成、第119回2017年1月10日作成）、治験実施計画書 別紙1（2016年10月28日作成）→別紙1（2016年12月13日作成）、治験実施計画書 別紙2（2016年10月28日作成）→別紙2（2016年12月13日作成）、治験実施計画書 別紙1（2016年12月13日作成）→別紙1（2017年1月27日作成）、別紙2（2016年12月13日作成）→別紙2（2017年1月27日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験	
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：2016年12月13日作成・対象期間：2016年11月13日～2016年11月26日、2016年12月27日作成・対象期間：2016年11月27日～2016年12月10日、2017年1月10日作成・対象期間2016年12月11日～2016年12月24日、2017年1月24日作成・対象期間2016年12月25日～2017年1月7日）に係る審査
審議結果：	承認

報告事項：	治験実施期間延長の迅速審査の報告
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：2016年10月25日～2016年11月7日、2016年11月8日～2016年11月21日、2016年11月22日～2016年12月5日報告分）、重篤な有害事象に関する報告書（限局性腹膜炎の疑い 第1報 2017年1月18日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（限局性腹膜炎の疑い 第2報 2017年1月20日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（腹痛 第3報 2017年1月26日付け）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験予定症例数の追加、治験分担医師の追加、治験実施計画書 分冊（2016年7月8日作成→2016年11月22日作成）の変更の迅速審査報告
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-他施設共同オープン試験-	
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）、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：	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：2016年12月12日付 2016年11月22日～2016年12月5日報告分、治験薬 副作用 症例票（外国）、未知・重篤副作用等の症例一覧：2016年12月27日付 2016年12月6日～2016年12月18日報告分、未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年1月6日付 2016年12月19日～2016年12月25日報告分、未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年1月17日付 2016年12月26日～2017年1月8日報告分）、患者提供用パンフレット 带状疱疹について 第3版（2016年12月6日）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（2016年10月13日作成→2016年12月19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：	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：2016年12月12日付 2016年11月22日～2016年12月5日報告分、治験薬 副作用 症例票（外国）、未知・重篤副作用等の症例一覧：2016年12月27日付 2016年12月6日～2016年12月18日報告分、未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年1月6日付 2016年12月19日～2016年12月25日報告分、未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年1月17日付 2016年12月26日～2017年1月8日報告分）、説明文書、同意文書（治験参加についての同意説明文書 京都第一赤十字病院）Version1.0 （作成日：2016年8月25日）→Version2.0 （作成日：2017年1月26日）、患者提供用パンフレット 带状疱疹について 第3版 （2016年12月6日）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（2016年10月13日作成→2016年12月19日作成）
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	
審議事項：	なし
報告事項：	治験分担医師追加 の迅速審査報告
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	: 6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	: 今回申請なし
Ⅲ その他	

製造販売後調査変更覚書締結	: 5 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 4 件承認
開発の中止に関する報告	: 1 件承認