

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 28 年 12 月)

開催日時：	平成 28 年 12 月 20 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：	<p>福田委員長、鈴木委員 (院外)、田辺委員 (院外)、津田副委員長、 内山委員、出口委員、梅田委員、伏見委員、中島委員 (非専門)、 田中委員 (非専門)</p> <p style="text-align: right;">計 10 名</p> <p>委員会成立要件：8 名以上 (出席者 15 名のため成立)</p> <p>欠席者：木崎副委員長、田中準委員、上島委員、佐藤委員、楠山委員</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 (総合臨床)</p> <p>新規申請治験説明者： 脳神経・脳卒中科 今井部長 (責任医師) イーピーエス株式会社 大川 歩氏</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	
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	
審議事項：	<p>【治験実施計画書】治験実施計画書 第 2.0 版 (2016 年 10 月 25 日作成)、治験実施計画書 別紙 1 (2016 年 10 月 28 日)、治験実施計画書 別紙 2 (2016 年 10 月 17 日)、【治験機器概要書又は添付文書】治験機器概要書 第 2.0 版 (2016 年 10 月 25 日)、【説明文書、同意文書】T-01 の治験に関する同意説明文書 第 1.0 版 (2016 年 11 月 28 日作成)、補償制度の概要について、【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 (今井 啓輔) (2016 年 10 月 14 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 (2016 年 12 月 2 日作成)、【治験の費用の負担について説明した文書 (被験者への支払い (支払がある場合) に関する資料)】被験者への支払いに関</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>する資料（2016年11月28日作成）、【被験者の健康被害の補償について説明した文書】被験者の健康被害の補償について（2016年8月23日作成）、T-01試験の健康被害補償の救済支払い基準（2016年8月23日）、新治験薬賠償責任保険引受証（付保証書）（2016年8月18日作成）、【その他】治験参加カード（2016年11月28日作成）、経費ポイント算出表に係る審査、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114回2016年11月1日作成、第115回2016年11月15日作成)、治験実施計画書 別紙1(2016年8月24日)→治験実施計画書 別紙1(2016年10月28日)、治験実施計画書 別紙2(2016年9月16日)→治験実施計画書 別紙2(2016年10月28日)、治験実施計画書 第4.0版 補遺4(2016年4月1)→治験実施計画書 第4.0版 補遺5(2016年11月10)、同意説明文書 第2.0版(2016年5月13日)→第3.0版(2016年11月11日)に係る審査 治験実施状況報告書(2016年11月18日作成)に係る審査</p> <p>承認 報告事項：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：</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114回2016年11月1日作成、第115回2016年11月15日作成、) 治験実施計画書 別紙1(2016年8月24日)→治験実施計画書 別紙2(2016年9月16日)→治験実施計画書 別紙2(2016年9月16日)→治験実施計画書 別紙2(2016年10月28日)、治験実施計画書 第4.0版 補遺1(2016年4月1)→治験実施計画書 第4.0版 補遺2(2016年11月10)、同意説明文書 第4.0版(2016年5月13日)→第5.0版(2016年11月11日)に係る審査</p>

<p>審議結果： 報告事項：</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>	
<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114回2016年11月1日作成、第115回2016年11月15日作成）、治験実施計画書 別紙1（2016年8月24日）→治験実施計画書 別紙1（2016年10月28日）、治験実施計画書 別紙2（2016年9月16日）→治験実施計画書 別紙2（2016年10月28日）、治験実施計画書 第4.0版 補遺1（2016年4月1日）→治験実施計画書 第4.0版 補遺2（2016年11月10日）、同意説明文書 第4.0版（2016年5月13日）→同意説明文書 第5.0版（2016年11月11日）、治験実施状況報告書（2016年11月18日作成）に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>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</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：2016年11月1日作成・対象期間：2016年10月2日～2016年10月15日、2016年11月15日作成・対象期間：2016年10月16日～2016年10月29日、2016年11月29日作成・対象期間：2016年10月30～2016年11月12日）、治験実施計画書 別紙1 治験実施体制（Ver.15 16-Sep-2016→Ver.16 11-Nov-2016、第15版 2016年9月16日→第16版 2016年11月11日）に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>アヴィン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：	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9月27日～2016年10月11日、2016年10月12日～2016年10月24日）ヒュミラ添付文書 第23版（2016年9月改訂）、添付文書改訂のお知らせ（2016年9-10月）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 -他施設共同オープン試験-		
審議内容：	なし	
報告事項	治験分担医師追加の迅速審査の報告	
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10月31日付 2016年10月12日～2016年10月24日報告分、2016年11月14日付 2016年10月25日～2016年11月7日報告分、2016年11月29日付 2016年11月8日～2016年11月21日報告分）に係る審査	
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（未知・重篤副作用等の症例一覧：2016年10月31日付 2016年10月12日～2016年10月24日報告分、2016年11月14日付 2016年10月25日～2016年11月7日報告分、2016年11月29日付 2016年11月8日～2016年11月21日報告分）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	: 今回申請なし
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 6 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