

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 11 月)

開催日時：	平成 28 年 11 月 15 日（火）午後 5 時 05 分～午後 5 時 35 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）、木崎副委員長、津田副委員長、田中準委員、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、中島委員（非専門）、田中委員（非専門）</p> <p style="text-align: right;">計 15 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： なし</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>
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（治験薬研究報告書：2016 年 9 月 28 日報告、未知・重篤副作用等の症例一覧：第 112 回 2016 年 10 月 4 日作成、第 113 回 2016 年 10 月 18 日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	症例追加の迅速審査の報告
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（治験薬研究報告書：2016 年 9 月 28 日報告、未知・重篤副作用等の症例一覧：第 112 回 2016 年

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>10月4日作成、第113回2016年10月18日作成)に審査</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：安全性情報等に関する報告書（治験薬研究報告書：2016年9月28日報告、未知・重篤副作用等の症例一覧：第112回2016年10月4日作成、第113回2016年10月18日作成)に審査</p> <p>審議結果：承認 報告事項：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：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4日作成・対象期間：2016年9月4日～2016年9月17日、2016年10月18日作成・対象期間：2016年9月18日～2016年10月1日）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書(2016年9月30日)、説明文書、同意文書（妊娠中のパートナーに関する情報開示について 2015年12月4日→第2版 2016年10月28日）、</p> <p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	
<p>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>	
<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8月16日～2016年8月29日、2016年8月30日～2016年9月12日、2016年9月13日～2016年9月26日報告分)に係る審査</p> <p>審議結果：承認 報告事項：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：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28日付 2016年8月16日～2016年10月11日報告分）、治験薬 副作用 症例票（外国）、治験実施計画書（Clinical Study Protocol M14-234 Amendment0.01 治験</p>	

	<p>実施計画書 改訂 0.01 版 2016 年 7 月 25 日 → Clinical Study Protocol M14-234 Amendment1 治験実施計画書改訂 1 版 (2016 年 9 月 29 日)、説明文書、同意文書 (Version1.0 2016 年 8 月 25 日作成 → Version2.0 2016 年 10 月 25 日作成)、治験参加カード (1 版 2016 年 8 月 22 日 → 2 版 2016 年 10 月 26 日) に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 治験実施計画書 分冊の変更 (2016 年 8 月 19 日作成→2016 年 10 月 13 日作成)</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： 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 28 日付 2016 年 8 月 16 日～2016 年 10 月 11 日報告分)、治験薬 副作用 症例票 (外国)、治験実施計画書 (Clinical Study Protocol M14-533 Version1.0 治験実施計画書 初版 2016 年 6 月 6 日 → Clinical Study Protocol M14-533 Amendment1.0 2016 年 9 月 29 日 治験実施計画書 改訂 1 版 2016 年 9 月 29 日)、治験参加カード (1 版 2016 年 8 月 22 日 → 2 版 2016 年 10 月 26 日) に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 治験実施計画書 分冊の変更 (2016 年 8 月 19 日作成 →2016 年 10 月 13 日作成)</p>
2. 製造販売後臨床試験	
	<p>(1) 新規申請 今回申請なし</p> <p>(2) 継続申請の可否 今回申請なし</p>
Ⅱ 製造販売後調査について	
	<p>使用成績調査新規申請 : 2 件承認</p> <p>特定使用成績調査新規申請 : 2 件承認</p> <p>副作用・感染症調査新規申請 : 1 件承認</p>
Ⅲ その他	
	<p>製造販売後調査変更覚書締結 : 2 件承認</p> <p>製造販売後調査実施継続報告または終了報告 : 3 件承認</p>