

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 7 月)

開催日時：	平成 28 年 7 月 19 日（火）午後 5 時 00 分～午後 5 時 40 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）、木崎副委員長、津田副委員長、内山委員、上島委員、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 14 名 委員会成立要件：8 名以上（出席者 14 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 103 回 2016 年 6 月 7 日作成、第 104 回 2016 年 6 月 21 日作成）、治験実施計画書別紙 1（2016 年 5 月 19 日作成→2016 年 6 月 10 日作成）、治験実施計画書 別紙 2（2016 年 5 月 19 日作成→2016 年 6 月 10 日作成）に係る審査 報告事項：なし
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 103 回 2016 年 6 月 7 日作成、第 104 回 2016 年 6 月 21 日作成）、治験実施計画書別紙 1（2016 年 5 月 19 日作成→2016

審議結果：承認 報告事項：なし	年6月10日作成)、治験実施計画書 別紙2(2016年5月19日作成→2016年6月10日作成)に係る審査
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103回2016年6月7日作成、第104回2016年6月21日作成)、治験実施計画書別紙1(2016年5月19日作成→2016年6月10日作成)、治験実施計画書 別紙2(2016年5月19日作成→2016年6月10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6月14日作成・対象期間：2016年5月15日～2016年5月28日、2016年6月27日作成・対象期間：2016年5月29日～2016年6月11日)に係る審査 審議結果：承認 報告事項：安全性情報提供に関する症例表の提供廃止	
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4月26日～2016年5月9日、2016年5月10日～2016年5月23日報告分)、治験薬概要書第21版(2015年6月4日作成)→第22.1版(2016年6月6日作成)に係る審査 審議結果：承認 報告事項：冷蔵庫の台数追加に係る覚書締結の報告 治験契約書(症例追加 11症例→12症例)に係る迅速審査の	

	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 ー多施設共同オープン試験ー	
審議内容：	治験実施状況報告書、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
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	: 2 件承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 3 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
製造販売後調査報告事項	: 1 件保留