

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 5 月)

開催日時：	平成 28 年 5 月 17 日（火）午後 5 時 00 分～午後 5 時 30 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、田中委員、内山委員、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） 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） 幹事：富井、藤松</p> <p style="padding-left: 100px;">オブザーバー：野口、下村、 平田 塚本（総合臨床） 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 ASPO15K 継続投与試験	
審議事項：	<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 96 回 2016 年 3 月 1 日作成、第 97 回 2016 年 3 月 15 日作成、第 98 回 2016 年 3 月 29 日、第 99 回 2016 年 4 月 12 日）、治験実施計画書別紙 1（2016 年 2 月 15 日作成→2016 年 3 月 16 日作成）、治験実施計画書別紙 1（2016 年 3 月 16 日作成→2016 年 4 月 1 日作成）、治験実施計画書別紙 2（2016 年 2 月 15 日→2016 年 3 月 16 日作成）、治験実施計画書別紙 2（2016 年 3 月 16 日→2016 年 4 月 13 日作成）、治験実施計画書第 4.0 版補遺 4（2016 年 4 月 1 日作成）に係る審査</p>
審議結果：	承認
報告事項：	生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書の更新について

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（治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書第 4.0 版補遺 1 に係る審査

審議結果： 承認

報告事項： 生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書の更新について

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、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書別紙 2、治験実施計画書第 4.0 版補遺 1 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3月4日作成・対象期間：2016年2月7日～2016年2月20日、2016年3月16日作成・対象期間：2016年2月21日～2016年3月5日、2016年4月1日作成・対象期間：2016年3月6日～2016年3月19日、2016年4月15日作成・対象期間：2016年3月20日～2016年4月2日）、治験実施計画書 別紙 1（2016年3月4日作成→2016年4月8日作成）、治験薬概要書（第 13 版 2015年8月4日→2016年4月13日）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：2016年1月19日～2016年2月1日、2016年2月2日～2016年2月15日、2016年2月16日～2016年2月29日、2016年3月1日～2016年3月14日、2016年3月15日～2016年3月28日）、治験安全性最新報告概要（2016年2

審議結果：	月 24 日報告分)、実施状況報告書に係る審査
報告事項：	承認 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：	治験実施計画書別冊に係る審査
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	: 今回申請なし
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	: 7 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