

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 3 月)

開催日時：	平成 28 年 3 月 15 日 (火) 午後 5 時 02 分～午後 5 時 32 分
場 所：	京都第一赤十字病院 5A 会議室 (管理棟 5 階)
出席者：	河野委員長、鈴木委員 (院外)、田辺委員 (院外)、木崎副委員長、津田副委員長、岩瀬委員、福田委員、上島委員、出口委員、梅田委員、楠山委員、田中委員 (非専門) 計 12 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 オブザーバー：野口、下村、平田 山田、塚本 (総合臨床) 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 ASPO15K 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 94 回 2016 年 2 月 2 日作成、第 95 回 2016 年 2 月 16 日作成)、治験実施計画書別紙 1 (2016 年 1 月 15 日作成→2016 年 2 月 15 日作成)、治験実施計画書別紙 2 (2016 年 1 月 15 日作成→2016 年 2 月 15 日作成)、治験分担医師追加に係る審査
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 ASPO15K 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 2 に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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 2 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：	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2月5日作成・対象期間：2016年1月10日～2016年1月23日、2016年2月19日作成・対象期間：2016年1月24日～2016年2月6日）、治験に関する変更申請書（治験実施計画書別紙1 治験実施体制：第10版2016年1月20日発行→第11版2016年3月4日発行）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：2015年12月15日～2015年12月21日、2015年12月22日～2016年1月4日、2016年1月5日～2016年1月18日）、【治験実施計画書】治験実施計画書分冊（2015年12月9日作成→2016年1月22日作成）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 ー多施設共同オープン試験ー	
審議内容：	安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書別冊、重篤な有害事象に関する報告書第1報.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	: 1件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 3件了承

Ⅲ その他

製造販売後調査変更覚書締結	: 2 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