

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要
(令和元年11月)

開催日時：令和元年11月19日(火)午後4時30分～午後5時15分
場 所：京都第一赤十字病院 5BC 会議室(管理棟5階)
出席者：福田委員長、木崎副委員長、津田副委員長、白須委員(院外)、 田辺委員(院外)、岩永委員(非専門)、土谷委員、村上委員、 楠山委員、林委員(非専門)、田中委員(非専門)
計 11 名
幹 事：富井、藤松
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) 新規申請
KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議内容： 【治験実施計画書】治験実施計画書 2019年8月30日 第3.0版、別紙1 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧 2019年10月25日【治験薬概要書又は添付文書】MC710 治験薬概要書 2019年5月29日 第5.0版【説明文書、同意文書】パート1 2019年10月29日 第1.0版、パート2 2019年10月29日 第1.0版、アセント文書 パート2 2019年10月29日 第1.0版【治験責任医師となるべきものの氏名を記載した文書(履歴書)】履歴書 2019年10月1日【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 2019年10月29日、治験分担医師の履歴書(今村俊彦医師)2019年11月5日【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(支払がある場合)に関する資料)】被験者への支払に関する資料(2019年10月29日)【被験者の健康被害の補償について説明した文書】健康被害と補償の概要(医療機関用)2019年5月28日 第1.0版、健康被害と補償の概要(成人用)2019年5月28日 第1.0版、健康被害と補償の概要(小児用)2019年5月28日 第1.0版、付

	<p>保証明書(写) 2019年6月10日【被験者の安全等に係る資料】 バイクロット®配合注射用 添付文書改訂のお知らせ 2019年7月10日、バイクロット®配合注射用添付文書 2019年7月改訂 第5版、治験安全性最新報告(DSUR-MC710-001) 2019年8月23日報告、別紙様式1 治験安全性最新報告概要 2019年8月23日報告、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧【その他】治験参加カード 2019年10月29日、患者日誌 2019年10月29日、EQ-5D-5L 健康アンケート 日本用日本語版、Haem-A-QoL 成人用質問票 2015年4月2日 日本用日本語版、Haemo-QoL 子供用ショートバージョン 2011年3月23日 日本用日本語版、MC710(治験薬) 在宅自己注射の手引き 2019年6月24日 1.0版、MC710の定期投与治験の教育訓練記録 2019年10月29日 第1.0版に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>
(2) 継続申請の可否	
株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCMO51の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書(2019年10月16日付 治験製品 安全性定期報告書(2019年9月20日)、治験製品不具合感染症症例発生状況一覧(調査単位期間：2018年7月29日～2019年7月28日)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師変更に係る迅速審査、治験協力者の追加 報告</p>
日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象としたcaplacizumabの試験	
<p>審議内容： 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：CAPO07 2019年10月21日作成 2019年9月30日～2019年10月10日入手分)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験協力者の追加 報告</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>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>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：2019年9月25日付 2019年9月2日～2019年9月15日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：骨膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸腺癌）、2019年10月7日付 2019年9月16日～2019年9月29日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：HER-2 陽性乳癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：感染症滑液包炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：泌尿生殖器感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ケラトアカントーマ）） 治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書 第9版（発行日：2019年3月20日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第10版（発行日：2019年8月19日）への変更、治験分担医師変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<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>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>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：2019年9月25日付 2019年9月2日～2019年9月15日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：骨膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：結腸腺癌）、2019年10月7日付 2019年9月16日～2019年9月29日報告分 治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：HER-2 陽性乳癌）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：感染症滑液包炎）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：泌尿生殖器感染）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：ケラトアカントーマ）、治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書 第9版（発行日：2019年3月20日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第10版（発行日：2019年8月19日）への変更、治験分担医師変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>

生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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導入療法試験

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：2019年9月25日付 2019年9月2日～2019年9月15日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：骨膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：結腸腺癌）、2019年10月7日付 2019年9月16日～2019年9月29日報告分 治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：HER-2陽性乳癌）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：感染症滑液包炎）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：泌尿生殖器感染）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：ケラトアクトーマ）、治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書第9版（発行日：2019年3月20日）からウパダシチニブ 治験薬概要書第10版（発行日：2019年8月19日）への変更、治験分担医師変更、治験実施状況報告書（2019年11月1日付け）に係る審査

審議結果： 承認

報告事項： なし

既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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導入療法試験

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：2019年9月25日付 2019年9月2日～2019年9月15日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：骨膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：結腸腺癌）、2019年10月7日付 2019年9月16日～2019年9月29日報告分 治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：HER-2陽性乳癌）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：感染症滑液包炎）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：泌尿生殖器感染）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：ケラトアクトーマ）、治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書

第9版（発行日：2019年3月20日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第10版（発行日：2019年8月19日）への変更、治験分担医師変更、治験実施状況報告書（2019年11月1日付け）に係る審査 審議結果：承認 報告事項：なし	
M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験	
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：2019年9月25日付 2019年9月2日～2019年9月15日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：骨膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：結腸腺癌）、2019年10月7日付 2019年9月16日～2019年9月29日報告分 治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：HER-2 陽性乳癌）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：感染症滑液包炎）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：泌尿生殖器感染）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：ケラトアカントーマ）、治験薬概要書 ウパダシチニブ 治験薬概要書 第9版（発行日：2019年3月20日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第10版（発行日：2019年8月19日）への変更、治験分担医師変更、治験実施状況報告書（2019年11月1日付け）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

治験分担医師の追加の可否について	: 1件承認
製造販売後調査変更覚書締結	: 5件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 1件報告