

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 6 月)

開催日時：	平成 28 年 6 月 28 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：	<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、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) 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)</p> <p>幹事：富井、藤松</p> <p>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 ASP015K 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 100 回 2016 年 4 月 21 日作成、第 101 回 2016 年 5 月 10 日作成、第 102 回 2016 年 5 月 24 日作成)、治験実施計画書 別紙 1 (2016 年 4 月 1 日作成→2016 年 5 月 19 日作成)、治験実施計画書 別紙 2 (2016 年 4 月 13 日作成→2016 年 5 月 19 日作成)、同意説明文書 (第 1.0 版 2016 年 1 月 22 日→第 2.0 版 2016 年 5 月 13 日作成)、治験薬概要書 (Global Edition6 英語版 2015 年 3 月 2 日、Addendum 1 to Global Edition6 英語版 2015 年 4 月 1 日、Addendum 1 to Global Edition6 (英語版) Errata Sheet 2015 年 5 月 8 日→Global Edition 7 英語版 2016 年 3 月 11 日)、治験薬概要書 (Global Edition6 日本語版 2015 年 4 月 15 日、Addendum 1 to Global Edition6 日本語版 2015 年 4 月 15 日→Global</p>

	<p>Edition7 日本語版 2016年4月14日)、治験分担医師・治験協力者リスト (2016年2月24日→2016年5月18日)、治験参加カード① (第1.0版 2016年1月22日→第2.0版 2016年5月13日)、治験参加カード② (第1.0版 2016年1月22日→第2.0版 2016年5月13日) に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</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①</p>
	<p>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 2、同意説明文書 (第3.1版 2016年1月8日→第4.0版 2016年5月13日作成)、治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リスト (2015年12月4日→2016年5月18日) に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</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実施計画書別紙 1、治験実施計画書 別紙 2、治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リストに係る審査</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4月27日作成・対象期間：2016年4月3日～2016年4月16日、2016年5月13日作成・対象期間：2016年4月17日～2016年4月30日)、2016年5月27日作成・対象期間：2016年5月1日～2016年5月14日)、治験参加に関する同意説明文書 (第1版 2015年12月4日→第2版 2016年5月19日) に係る審査</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>

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3月29日～2016年4月11日、2016年4月12日～2016年4月25日報告分）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	症例追加及びHIV抗体再検査における費用見直しの迅速審査の報告

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：	治験実施計画書、治験実施計画書別冊、重篤な有害事象に関する報告書に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験依頼者組織名変更

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	: 4件承認
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	: 2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