

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 9 月)

開催日時：	平成 28 年 9 月 20 日（火）午後 5 時 00 分～午後 6 時 10 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、田中委員、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 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 105 回 2016 年 7 月 5 日作成、第 106 回 2016 年 7 月 19 日作成、第 107 回 2016 年 8 月 2 日作成、第 108 回 2016 年 8 月 8 日作成、第 109 回 2016 年 8 月 23 日作成）、治験実施計画書別紙 2（2016 年 6 月 10 日作成→2016 年 7 月 15 日作成）、治験実施計画書別紙 1（2016 年 6 月 10 日作成→2016 年 8 月 24 日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	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（未知・重篤副作用等の症例一覧：第105回2016年7月5日作成、第106回2016年7月19日作成、第107回2016年8月2日作成、第108回2016年8月8日作成、第109回2016年8月23日作成）、治験実施計画書別紙2（2016年6月10日作成→2016年7月15日作成）、治験実施計画書別紙1（2016年6月10日作成→2016年8月24日作成）、治験実施状況報告書に係る審査
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 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105回2016年7月5日作成、第106回2016年7月19日作成、第107回2016年8月2日作成、第108回2016年8月8日作成、第109回2016年8月23日作成）、治験実施計画書別紙2（2016年6月10日作成→2016年7月15日作成）、治験実施計画書別紙1（2016年6月10日作成→2016年8月24日作成）、治験実施状況報告書に係る審査
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7月11日作成・対象期間：2016年6月12日～2016年6月25日、2016年7月25日作成・対象期間：2016年6月26日～2016年7月9日、2016年8月10日作成・対象期間：2016年7月10日～2016年7月23日、2016年8月23日作成・対象期間：2016年7月24日～2016年8月6日）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 報告書（2016年8月8日）、治験実施計画書 別紙1（第12版 2016年4月8日→第13版 2016年7月5日）、治験参加カード（2015年11月25日→2016年8月23日）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	IRB 審議・採決の成立要件見直し報告
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5月24日～2016年6月6日、2016年6月7日～2016年6月20日、2016年6月21日～2016年7月4日報告分）、ヒュミラ添付文書（2016年6月改訂 第21版）、添付文書改訂のお知らせ（2016年6-7月）、安全性情報に関する報告書（未知・重篤副作用当の症例一覧：2016年7月5日～2016年7月19日報告分）、治験実施計画書（2015年12月3日作成→2016年6月16日作成）、治験実施計画書 分冊（2016年1月22日作成→2016年7月8日作成）、同意説明文書（第4版 2016年1月21日作成→第5版 2016年7月15日作成）、任意の遺伝子検査についての同意説明文書（第3版 2016年1月21日作成→第4版 2016年7月15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：	重篤な有害事象に関する報告書重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象に関する報告書第3報）、治験責任医師の変更、治験分担医師・治験協力者リスト、治験実施計画書 別冊に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	被験者負担軽減費追加の迅速審査に係る報告
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	: 2件
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	: 6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

治験分担医師の追加の可否について（委員会での適格性認定）	： 1 件承認
治験の開発の中止に関する報告について（承認取得）	： 1 件報告
当院の規定等の一部改定について	： 1 件報告