

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 2 月)

開催日時：	平成 28 年 2 月 16 日 (火) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 42 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、佐藤委員、梅田委員、楠山委員、田中委員 (非専門) 計 13 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、吹上 オブザーバー：野田、野口、平田 山田、梶山 (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	
リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	
審議事項：	治験実施計画書 (2015 年 4 月 16 日作成：第 4.0 版)、治験実施計画書補遺 1 (2015 年 5 月 7 日作成：第 4.0 版)、治験実施計画書補遺 2 (2015 年 6 月 16 日作成：第 4.0 版)、治験実施計画書補遺 3 (2015 年 10 月 19 日作成：第 4.0 版) 治験実施計画書別紙 1 (2016 年 1 月 15 日作成)、治験実施計画書別紙 2 (2016 年 1 月 15 日作成)、治験薬概要書英語版 (2015 年 3 月 2 日：Global Edition6)、治験薬概要書日本語版 (2015 年 4 月 15 日：Global Edition6)、治験薬概要書補遺 1 英語版 (2015 年 4 月 1 日：Global Edition6)、治験薬概要書補遺 1 英語版正誤表 (2015 年 5 月 8 日：Global Edition6)、治験薬概要書補遺 1 日本語版 (2015 年 4 月 15 日：Global Edition6)、同意説明文書 (2016 年 1 月 22 日：第 1.0 版)、同意説明文書補助資料 (第 1.0 版)、治験責任医師履歴書 (2015 年 11 月 25 日作成)、治験分担医師・治験協力者リスト (2016 年 1 月 22 日責任医師作成)、被験者への支払に関する資料 (2016 年 1 月 22 日)、予定される治験費用に関する資料、健康被害の補償に関する資料 (2010 年 7 月 5 日)、付保証明書写し (2015 年 3 月 5 日)、

<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>被験者の安全等に係る資料（2016年2月1日）、被験者に対する質問表①②（2014年6月5日）、患者様用質問表（CPKモニタリング用）（2012年2月6日）、治験参加カード①（2016年1月22日第1.0版）、治験参加カード②（2016年1月22日第1.0版）に係る審査</p> <p>上記資料に基づき治験責任医師から試験の概要について説明の後、安全性や該当症例の検討について主に審議された。</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p><b>(2) 継続申請の可否</b></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： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書別紙1、同意説明文書により治験の継続について審議された。</p> <p>承認</p> <p>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： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>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、同意説明文書により治験の継続について審議された。</p> <p>承認</p> <p>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： 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：2015年12月11日作成・対象期間：2015年11月15日～2015年11月28日、2015年12月25日作成・対象期間：2015年11月29日～2015年12月12日、2016年1月7日作成・対象期間：2015年12月13日～2015年12月26日、2016年1月22日作成・対象期間：2015年12月27日～2016年1月9日）、治験実施計画書別紙1（第8版 30-Jun-2015作成→第9版 15-Dec-2015作成）（第9版 2015年12月15日作成→第10版 2016年1月20日作成）により治験の継続について審議された。</p> <p>承認</p> <p>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</p>	

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11月6日～2015年11月16日、2015年11月17日～2015年11月30日、2015年12月1日～2015年12月14日）、【治験実施計画書】治験実施計画書〔英語版・日本語版〕（2015年5月29日作成：事務的な変更1、改訂1版、事務的な変更2及び事務的な変更3を含む→2015年12月3日作成：事務的な変更1、改訂1版、事務的な変更2、事務的な変更3及び改訂2版を含む）、治験実施計画書分冊（2015年4月21日作成→2015年12月9日作成）、【説明文書・同意文書】同意説明文書（2015年6月18日：第3版→2016年1月21日：第4版）、任意の遺伝子検査についての同意説明文書（2014年7月3日作成：第2版→2016年1月21日作成：第3版）により治験の継続について審議された。

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 一多施設共同オープン試験一

審議内容： 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報により治験の継続について審議された。

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 : 2件了承

### III その他

製造販売後調査変更覚書締結 : 8件承認

製造販売後調査実施継続報告または終了報告 : 7件承認