

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6年9月)

| | |
|---|---|
| 開催日時：令和6年9月17日（火） 午後4時30分～午後5時35分 | |
| 場 所：京都第一赤十字病院 多目的ホールB（管理棟5階） | |
| 出席者：沢田委員長、佐藤副委員長、土谷副委員長、金谷委員（院外）、 田辺委員（院外）、綾城委員（非専門）、三神委員、尾本委員、 村上委員、服部委員、中島委員（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 | |
| 製品規格外 Axicabtagene CiloleuceL を用いた患者治療のための拡大アクセス 試験（EAP） | |
| 審議内容： | 【治験実施計画書】CLINICAL STUDY PROTOCOL（版数： Amendment1.1(Japan)、作成年月日：2023年8月1日）、 治験実施計画書（版数：改訂第1.1版（日本）、作成年月日：2023 年8月1日）、治験実施計画書 別冊（版数：第7.0版、作成日年 月日：2024年7月5日）、Key Study Team Contact List （版数：Version1.0、作成年月日：2023年5月17日）、治験 チーム主要連絡先リスト（版数：第1.0版、作成年月日：2023 年5月17日）【治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。） に係る最新の科学的知見を記載した文書】INVESTIGATOR'S BROCHURE（版数：14.0、作成年月日：2024年1月19日）、 治験製品概要書（版数：14.0、作成年月日：2023年1月19 日）、添付文書（イエスカルタ®点滴静注）（版数：第7版、作成年 月日：2024年3月1日）【説明文書、同意文書】同意説明文書 および同意書（版数：第1.0版、作成年月日：2024年7月25 日、妊娠されたパートナーに対する追跡調査に関する同意説明文 書（版数：第1.0版、作成年月日：2024年7月25日）【治験 責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）】内山人二 |

| | |
|---|--|
| | <p>(作成年月日：2024年4月17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・協力者リスト(作成年月日：2024年6月19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)】被験者への支払いに関する資料(作成年月日：2024年7月11日)【被験者の健康被害の補償について説明した文書】健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(版数：Version 1.0、作成年月日：2023年11月17日)、保険契約証明書(作成年月日：2023年10月31日)【被験者の安全等に係る資料】施設伝達ラインリスト(再生医療製品等)対象期間：2023/10/16~2024/8/19)、治験製品の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書(作成年月日：2023年12月14日)、治験製品の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書(作成年月日：2024年2月7日)、治験製品の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書(作成年月日：2024年7月3日)、治験製品 安全性定期報告書(作成年月日：2023年12月15日)、The Safety Labeling Change Notification Letter for Yescarta Yescarta(作成年月日：2024年1月19日) Meeting Highlights from PRAC 10-13 June 2024/CART-cell DHPC and communication plan(作成年月日：2024年6月14日)【その他】治験参加カード(版数：第1.0版、作成年月日：2024年7月25日)</p> |
| 審議結果： | 承認 |
| (2) 継続申請の可否 | |
| ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNPO23の第Ⅲ相試験 | |
| 審議内容： | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |
| ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNPO23の第Ⅲ相継続投与試験 | |
| 審議内容： | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |

| | |
|---|------------------------------------|
| 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療における LY573144 の PIONEER-PEDS1 試験 | |
| 審議内容： | ・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |
| 報告事項 | 治験実施計画書別冊の変更 |
| 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象とした LY573144 の PIONEER-PEDS2 試験 | |
| 審議内容： | ・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |
| 報告事項 | 治験実施計画書別冊の変更 |
| アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験 | |
| 審議内容： | ・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |
| アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験 | |
| 審議内容： | ・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |
| 好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の 18 歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 | |
| 審議内容： | ・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |
| 2. 製造販売後臨床試験 | |
| (1) 新規申請 | |
| 今回なし | |

| (2) 継続申請の可否 | |
|--|--|
| アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした Danicopan の長期継続投与試験 | |
| 報告事項： | ・国内における追加事項別紙1の変更 |
| 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 | |
| 審議内容： | <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に基づき、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施状況の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |
| 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： | ・安全性情報等に基づき、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。 |
| 審議結果： | 承認 |
| 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 |
| 特定成績調査新規申請 | ： 1 件承認 |
| 覚書 | ： 5 件承認 |
| 副作用調査新規申請 | ： 3 件承認 |
| 製造販売後調査実施報告 | ： 3 件報告 |
| 製造販売後調査終了報告 | ： 5 件報告 |
| Ⅲ その他 | |
| 審議内容： | ・CRC 業務手順書の変更 |
| 審議結果： | 承認 |