

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12月)

開催日時：令和6年12月17日（火） 午後4時30分～午後5時30分
場 所：京都第一赤十字病院 5BC（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、田辺委員（院外）、 金谷委員（院外）、綾城委員（非専門）、三神委員、 村上委員、服部委員、田中委員（非専門） 計 10 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
受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験
審議内容： 【治験実施計画書】治験実施計画書 第5版 作成年月日：西暦2024年6月3日 治験実施計画書 分冊 治験実施体制 作成年月日：西暦2024年8月28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】治験製品概要書 第2版 作成年月日：西暦2022年9月1日【説明文書、同意文書】説明文書および同意文書 第1版 作成年月日：西暦2024年11月27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）】治験責任医師履歴書（大澤 透）作成年月日：西暦2024年11月7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 作成年月日：西暦2024年11月27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（支払いがある場合）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：西暦2024年11月27日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】患者さんへ 健康被害の補償について 作成年月日：西暦2024年11月27日、治験に係わる補償制度の概要 作成年月日：西暦2021年3月1日作成、賠償責任保険契約証明書 作

<p>審議結果：</p>	<p>成年月日：2024年6月13日【その他】治験参加カード 作成年月日：西暦2024年11月27日 承認</p>
<p>工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p>	<p>【治験実施計画書】治験実施計画書 第2版 作成年月日：2022年9月1日、治験実施計画書 分冊 治験実施体制 作成年月日：2024年8月28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】治験製品概要書 第2版 作成年月日：2022年9月1日、治験製品概要書 別冊 第1版 作成年月日：2021年9月14日【説明文書、同意文書】説明文書および同意文書 第1版 作成年月日：2024年11月27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）】治験責任医師履歴書（大澤 透）作成年月日：西暦2024年11月7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：西暦2024年11月27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（支払いがある場合）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：西暦2024年11月27日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】患者さんへ 健康被害の補償について 作成年月日：2024年11月27日、治験に係わる補償制度の概要 作成年月日：西暦2021年10月13日、賠償責任保険契約証明書 作成年月日：2021年10月12日【その他】治験参加カード 作成年月日：西暦2024年11月27日 承認</p>
<p>(2) 継続申請の可否</p>	
<p>(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p>	<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。 ・京都第一赤十字病院におけるKT-US-471-0140（イエスカクタOOS）試験での郵送による文書同意取得手順の追加、変更に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p>承認</p>

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：	・治験実施状況報告書の内容に基づき、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：	・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
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
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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	
報告事項	終了報告書
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	
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	
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
報告事項	治験実施計画書 別紙 国内における追加事項 別紙 1 の変更報告
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：	・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
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		
覚書		： 2件承認
製造販売後調査終了報告		： 3件承認
Ⅲ その他		
開発の中止等に関する報告書 文書の保存期間等		
高齢者急性骨髄性白血病に対する NS-17 の臨床第Ⅱ相試験		
報告事項	廃棄	
中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）-ハイカリック RF 輸液、キドミン輸液及びオーツカ MV 注の組み合わせを対照とした他施設共同並行群間比較試験-		
報告事項	2026年5月18日まで保存	