

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7月)

開催日時：令和6年7月16日（火） 午後4時30分～午後5時10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、田辺委員（院外）、 金谷委員（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 日本イーライリリー(株)、アムジェン(株)、 サノフィ(株)、キッセイ薬品業(株)分 審議時9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
今回申請なし
(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： ・安全性情報に基づき、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。 ・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

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：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書等の変更に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果：	承認
報告事項	治験協力者の変更
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：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
審議結果：	承認
報告事項	治験協力者の変更
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	治験協力者の変更
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	治験協力者の変更
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：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験実施計画書の変更に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果：	承認
報告事項	治験協力者の変更

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

審議内容	今回なし
報告事項	治験協力者の変更

## 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

審議内容：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験薬概要書の変更に基づき、製造販売後の臨床試験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
審議結果：	承認

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"> <li>・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。</li> <li>・同意説明文書の変更に基づき、製造販売後の臨床試験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
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。
- 実施計画書の変更に基づき、製造販売後の臨床試験を継続することの妥当性について審議した。
- 同意説明文書の変更に基づき、製造販売後の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
覚書	: 1 件承認
製造販売後調査実施報告 (継続)	: 2 件報告
製造販売後調査終了報告	: 3 件報告

## Ⅲ その他

治験依頼者の業務委託先サーバーへの第三者不正アクセス攻撃について 報告