

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2月)

開催日時：令和6年2月20日（火） 午後4時30分～午後5時05分	
場 所：京都第一赤十字病院 5BC会議室（管理棟5階）	
出席者：沢田副委員長、土谷副委員長、田辺委員（院外）、原田委員（院外）、綾城委員（非専門）、佐藤委員、三神委員、村上委員、服部委員、田中委員（非専門）、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	
今回申請なし	
(2) 継続申請の可否	
(治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による日本人重症血友病A患者を対象としたBMN270の有効性及び安全性アウトカムデータを収集するための第Ⅲ相試験	
審議内容：	・治験実施計画書の記載の補足内容に関して、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：	治験実施計画書別紙1の変更
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。 ・当院で発生した重篤な有害事象の報告（第3報、最終報）について、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

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
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 の第3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
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。
	・治験期間の変更に関する審議
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。
	・治験期間の変更に関する審議
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。
	・実施計画書の変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。

<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・被験者への支払いに関する資料の変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>承認</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p>	<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>・実施計画書の変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・被験者への支払いに関する資料の変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>承認</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p>	<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>・実施計画書の変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書の変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <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> <p>承認</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<p>(1) 新規申請</p>	
<p>今回なし</p>	

(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>・実施計画書の変更内容に基づき、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内容に基づき、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> </ul>
審議結果：	承認
報告事項：	国内における追加事項の変更、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"> <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> </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：	<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> </ul>
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
製造販売後調査終了報告	： 3 件報告
Ⅲ その他	
今回なし	