

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5年11月)

開催日時：令和5年11月21日（火） 午後4時30分～午後4時50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：福田委員長、沢田副委員長、土谷副委員長、田辺委員（院外）、 原田委員（院外）、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
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"><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>当院で発生した重篤な有害事象の報告（第1報、第2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。</li></ul>
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の継続投与試験
審議内容： <ul style="list-style-type: none"><li>安全性情報等に基づき、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
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></ul>
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	
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>・治験実施計画書の改訂内容に基づき、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
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：	<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> </ul>
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：	<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> </ul>
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：	<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> </ul>
審議結果：	承認
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	
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
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> <li>・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。</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
製造販売後調査変更覚書締結	： 3 件承認
製造販売後調査終了報告	： 1 件報告
Ⅲ その他	
今回なし	