

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10月)

開催日時：令和5年10月17日(火) 午後4時30分～午後5時15分	
場 所：京都第一赤十字病院 BC会議室(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)、綾城委員、村上委員、田中委員(非専門)、 中島委員(非専門) 計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：	安全性情報等に関する報告書 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧：機構報告分作成日：2023年8月31日、2023年9月14日、治験使用薬 副作用 症例報告書(症例報告書報告日：2023年8月10日～2023年9月6日)、治験薬概要書 第9版 作成年月日：2022年6月29日から第10版 作成年月日：2023年7月7日への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：	安全性情報等に関する報告書 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧：機構報告分作成日：2023年8月31日、2023年9月14日、治験使用薬 副作用 症例報告書

	(症例報告書報告日:2023年8月10日~2023年9月6日)、 治験薬概要書 第9版 作成年月日:2022年6月29日から第 10版 作成年月日:2023年7月7日への変更に係る審査
審議結果:	承認
報告事項:	なし
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液 (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:	安全性情報等に関する報告書 (個別報告共通ラインリスト未知重篤副作用等の症例一覧 (2023年6月1日~2023年8月31日) に係る審査
審議結果:	承認
報告事項:	なし
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:	安全性情報等に関する報告書 (個別報告共通ラインリスト未知重篤副作用等の症例一覧 (2023年6月1日~2023年8月31日)、アレクシオン社 補償制度の概要 (患者を対象とする治験用) (施設用) 1.0版 2022年9月16日から2.0版 2023年8月10日へ、アレクシオン社 補償制度の概要 (患者を対象とする治験用)(患者用)1.0版 2022年9月16日から2.0版 2023年8月10日への変更、被験者への支払いに関する資料 2023年3月27日から2023年10月4日への変更に係る審査
審議結果:	承認
報告事項:	なし
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:	安全性情報等に関する報告書(個別症例報告 SAE209、SAE210、に関する個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧 2023/8/25、2023/9/8) に係る審査
審議結果:	承認
報告事項:	なし
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：	安全性情報等に関する報告書(個別症例報告 SAE209、SAE210、に関する個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧 2023/8/25、2023/9/8) に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：	安全性情報等に関する報告書(2023年8月30日付 個別報告共通ラインリスト(DPL209、210)、INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition16(22-Jun-2022)から17(22-Jun-2023)へ、治験薬概要書翻訳版第16版(2022年6月22日)から第17版(2023年6月22日)への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：	安全性情報等に関する報告書(未知・重篤副作用等の症例一覧：2023年9月19日付 2023年8月21日~2023年9月10日報告分、治験薬 副作用 症例票(外国)(別紙様式第2)に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：	安全性情報等に関する報告書(未知・重篤副作用等の症例一覧：

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>2023年9月19日付 2023年8月21日～2023年9月10日報告分、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）に係る審査 承認 なし</p>
<p>Ⅱ 製造販売後調査について</p>	
<p>使用成績調査新規申請 特定使用成績調査新規申請 副作用・感染症調査新規申請 製造販売後調査変更覚書締結 製造販売後調査実施報告</p>	<p>: 今回申請なし : 1件承認 : 今回申請なし : 3件承認 : 2件報告</p>
<p>Ⅲ その他</p>	
<p>: 今回申請なし</p>	