

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9月)

開催日時：令和5年9月19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 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、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6月22日、2023年7月6日、治験使用薬 副作用 症例報告書(症例報告書報告日：2023年6月2日～2023年6月28日)、機構報告分作成日：2023年7月21日、2023年8月3日、2023年8月23日、治験使用薬 副作用 症例報告書(症例報告書報告日：2023年7月5日～2023年8月9日)、説明文書および同意文書 第7.1版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2023年7月4日から第7.2版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2023年8月1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7月21日、2023年8月3日、2023年8月23日、治験使用薬 副作用 症例報告書(症例報告書報告日：2023年7月5日～2023年8月9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：	同意説明文書 第2.0版（2022年4月25日）から第3.0版（2023年8月1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：	Protocol Amendment1 24Jun2022 から Protocol Amendment2 19May2023、治験実施計画書 改訂 第1版 2022年8月15日から第2版 2023年6月28日、国内における追加事項 第2版 2023年7月3日から第3版 2023年7月24日、同意説明文書 第1.0版 2023年3月30日から第2.0版 2023年8月31日、治験参加者の妊娠したパートナーのためのデータ収集に関する同意説明文書 第1.0版 2023年3月30日から第2.0版 2023年8月31日、科学的追加研究のための同意説明文書 第1.0版 2023年3月30日から第2.0版 2023年8月31日、患者さん用安全性情報カード 第1.0版 2023年3月30日から第2.0版 2023年8月31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 SAE205、SAE206、SAE207、SAE208 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 2023/6/30、2023/7/14、

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>2023/7/28、2023/8/14)、Investigator’s Brochure Edition 13.0 Document Date：14 Apr2022 から Investigator’s Brochure Edition 14.0 Document Date：09 May 2023、治験薬概要書 第 13.0 版 作成日：2022 年 4 月 14 日 日本語翻訳版作成日：2022 年 6 月 20 日から治験薬概要書 第 14.0 版 作成日：2023 年 5 月 9 日 日本語翻訳版作成日：2023 年 6 月 23 日への変更に係る審査</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： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書(個別症例報告 SAE205、SAE206、SAE207、SAE208 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 2023/6/30、2023/7/14、2023/7/28、2023/8/14)、Investigator’s Brochure Edition 13.0 Document Date：14 Apr2022 から Investigator’s Brochure Edition 14.0 Document Date：09 May 2023、治験薬概要書 第 13.0 版 作成日：2022 年 4 月 14 日 日本語翻訳版作成日：2022 年 6 月 20 日から治験薬概要書 第 14.0 版 作成日：2023 年 5 月 9 日 日本語翻訳版作成日：2023 年 6 月 23 日への変更に係る審査</p> <p>承認 なし</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： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（2023 年 8 月 25 日付 個別報告共通ラインリスト（DPL205、206、207、208）に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<p>(1) 新規申請</p>	
<p>今回申請なし</p>	

(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7月18日付 2023年6月19日～2023年7月9日報告分、治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（別紙様式第5）（別紙様式第6）（識別番号：DG-23000163、販売名/治験成分記号：ABT-494、当局報告日：2023年7月6日、医薬品 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（別紙様式第5）（別紙様式第6）（識別番号：AG-23000360、販売名/治験成分記号：リンヴォック錠、当局報告日：2023年7月6日）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書 2023年6月改訂（第11版）、リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2023年6月-9月）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）、2023年8月7日付 2023年7月10日～2023年7月30日報告分、2023年8月28日付 2023年7月31日～2023年8月20日報告分、Clinical Study Protocol Amendment7（30 March 2022）治験実施計画書 改訂7版（2022年3月30日）から Clinical Study Protocol Amendment8（28 February 2023）治験実施計画書 改訂8版（2023年2月28日）、治験参加カード 5版（2022年6月6日）から6版（2023年8月31日）への変更、治験実施状況報告書（2023年8月28日付け）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：2023年7月18日付 2023年6月19日～2023年7月9日報告分、治験使用薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告書（別紙様式第5）（別紙様式第6）（識別番号：DG-23000163、販売名/治験成分記号：ABT-494、当局報告日：2023年7月6日、医薬品 外国における製造等の中止、回

収、廃棄等の措置調査報告書（別紙様式第5）（別紙様式第6）（識別番号：AG-23000360、販売名/治験成分記号：リンヴォック錠、当局報告日：2023年7月6日）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書2023年6月改訂（第11版）、リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2023年6月-9月）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）、2023年8月7日付 2023年7月10日～2023年7月30日報告分、2023年8月28日付 2023年7月31日～2023年8月20日報告分、Clinical Study Protocol Amendment7.04（09 January 2023）治験実施計画書 改訂7.04版（2023年1月9日）から Clinical Study Protocol Amendment8（28 February 2023）治験実施計画書 改訂8版（2023年2月28日）への変更、Clinical Study Protocol Amendment7（03 May 2023）治験実施計画書 事務的変更7の追加、治験参加カード3版（2023年1月13日）から4版（2023年8月31日）への変更に係る審査

審議結果：承認

報告事項：なし

Ⅱ 製造販売後調査について

使用成績調査新規申請	: 今回申請なし
特定使用成績調査新規申請	: 2件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 1件承認
製造販売後調査変更覚書締結	: 4件承認
製造販売後調査実施報告	: 4件報告

Ⅲ その他

開発の中止等に関する報告書	: 4件報告
---------------	--------