

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7月)

開催日時：令和5年7月18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)、綾城委員(非専門)、三神委員、佐藤委員、 服部委員、田中委員(非専門)、中島委員(非専門) 計11名 (アヴィ合同会社分審議時8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	
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：	【治験実施計画書】治験実施計画書 英語版(版数：第00版、 作成年月日：2021年5月3日)、治験実施計画書 日本語版(版 数：第00版、作成年月日：2021年5月3日)、付録(版数： 第3版、作成年月日：2022年7月7日)、実施医療機関及び治 験責任医師一覧(版数：第5版、作成年月日：2023年6月19 日)【治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る最新 の科学的知見を記載した文書】治験薬概要書 英語版(版数：第 9版、作成年月日：2022年6月29日、治験薬概要書 日本語 版(版数：第9版、作成年月日：2022年6月29日)【説明文 書、同意文書】CLNPO23A2002B 試験 説明文書及び同意文 書(版数：第1版、作成年月日：2023年6月12日)、同意説 明時の被験者説明資料：この治験における健康被害補償の概要に ついて(20210624版、作成年月日：2022年4月22日)【治 験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)】中山雅 由花(作成年月日：2023年6月8日)【治験分担医師となるべ き者の氏名を記載した文書(氏名リスト)】治験分担医師・治験協

	<p>力者リスト（作成年月日：2023年6月8日）【治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払いがある場合）に関する資料）】被験者への支払いに関する資料（作成年月日：2023年6月22日）【被験者の健康被害の補償について説明した文書】被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について（作成年月日：2022年4月22日）、保険契約付保証明書（作成年月日：2022年12月20日）【被験者の安全等に係る資料】Investigator Notification (INDICSR)（対象期間：2022年5月17日～2023年6月14日）【その他】CLNP023A2002B 治験参加カード（作成年月日：2023年6月8日）、Thank you letter study start、Thank you letter end of study、治験で用いる医療機器について 第1版（作成年月日：2021年10月18日）、Plain Language Trial Summaries (PLTS) について（作成年月日：2021年6月9日）</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>
<p>(2) 継続申請の可否</p>	
<p>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</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 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5月25日、2023年6月8日、治験使用薬 副作用 症例報告書(症例報告書報告日：2023年5月1日～2023年5月31日)、被験者への支払いに関する資料（作成年月日：2021年2月17日）から被験者への支払いに関する資料（作成年月日：2023年6月29日）への変更に係る審査</p> <p>第7.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2023年5月30日から第7.1版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2023年7月4日への変更に係る審査</p> <p>保留 なし</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>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3月1日～2023年5月31日)</p>

<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>に係る審査</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>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3月1日～2023年5月31日）に係る審査</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧：2023年6月7日付 2023年5月10日～2023年5月24日報告分）、治験薬副作用症例票、治験実施状況報告書（2023年6月26日）に係る審査</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧：2023年6月7日付 2023年5月10日～2023年5月24日報告分）、治験薬副作用症例票、治験実施状況報告書（2023年6月26日）に係る審査</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（個別症例報告 SAE203、SAE204 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 2023/6/2、2023/6/16）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：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（個別症例報告 SAE203、SAE204 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 2023/6/2、2023/6/16）に係る審査</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項：</p>	<p>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：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（2023 年 6 月 27 日付 個別報告共通ラインリスト（DPL203）、治験安全性最新報告概要（DPL204）、Thank you Letter 第 6.0 版 2022 年 9 月 14 日から第 7.0 版 2023 年 5 月 30 日への変更に係る審査</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項：</p>	<p>なし</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>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 6 月 5 日付 2023 年 5 月 8 日～2023 年 5 月 28 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-21000280、販売名/治験成分記号：ABT-494、当局報告日：2023 年 5 月 9 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-21000733、販売名/治験成分記号：リンヴォック錠、当局報告日：2023 年 5 月 9 日）、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-21000280、販売名/治験成分記号：ABT-494、当局報告日：2023 年 5 月 22 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-21000733、販売名/治験成分記号：リンヴォック錠、当局報告日：2023 年 5 月 22 日）、2023 年 6 月 26 日付 2023 年 5 月 29 日～2023 年 6 月 18 日報告分）に係る審査</p>

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：	<p>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6月5日付 2023年5月8日～2023年5月28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-21000280、販売名/治験成分記号：ABT-494、当局報告日：2023年5月9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-21000733、販売名/治験成分記号：リンヴォック錠、当局報告日：2023年5月9日）、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-21000280、販売名/治験成分記号：ABT-494、当局報告日：2023年5月22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-21000733、販売名/治験成分記号：リンヴォック錠、当局報告日：2023年5月22日）、2023年6月26日付 2023年5月29日～2023年6月18日報告分）に係る審査</p>
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	：2件承認
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	：今回申請なし

製造販売後調査変更覚書締結	: 2 件承認
製造販売後調査実施報告	: 今回申請なし
Ⅲ その他	
	: 今回申請なし