

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6月)

開催日時：令和5年6月20(火) 午後4時30分～午後5時00分
場 所：京都第一赤十字病院 5BC (管理棟5階)
出席者：福田委員長、沢田副委員長 (製造販売後調査から)、 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、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 (治験 10 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
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： 治験分担医師の変更、INVESTIGATIONAL BROCHURE 2022年3月15日 Edition No.:11 から2023年3月22日 Edition No.:12 への変更、治験薬概要書 2022年4月26日 第11版から2023年4月28日 第12版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： INVESTIGATIONAL BROCHURE 2022年3月15日 Edition No.:11 から2023年3月22日 Edition No.:12 への変更、治験薬概要書 2022年4月26日 第11版から2023

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>年 4 月 28 日 第 12 版への変更に係る審査 承認 なし</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 4 月 20 日、2023 年 4 月 27 日、2023 年 5 月 12 日、治験使用薬副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2023 年 4 月 3 日～2023 年 4 月 28 日）、治験分担医師の変更、治験実施計画書 02 版 作成年月日：2022 年 4 月 11 日から 03 版 作成年月日：2023 年 3 月 17 日、治験参加カード ver.3.0 作成日：2022 年 3 月 3 日から ver.4.0 作成日：2023 年 5 月 30 日の変更に係る審査 承認 説明文書および同意文書 第 6.0 版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2022 年 6 月 9 日から第 7.0 版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2023 年 5 月 30 日への変更に係る審査 保留 なし</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： 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 SAE200、SAE201、SAE202 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 年 4 月 21 日、2023 年 5 月 8 日、2023 年 5 月 19 日作成分、年次報告に関する治験安全性最新報告概要（第 8 回）（2023/3/27）に係る審査 承認 なし</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> <p>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 SAE200、SAE201、SAE202 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年4月21日、2023年5月8日、2023年5月19日作成分、年次報告に関する治験安全性最新報告概要(第8回)(2023/3/27)に係る審査</p> <p>承認</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>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書(2023年5月26日付 個別報告共通ラインリスト(DPL200、201)、治験薬 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(写)DPL202に係る審査</p> <p>承認</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>審議結果：</p> <p>報告事項：</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5月15日付 2023年4月17日~2023年5月7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4月27日、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4月27日))、治験薬 副作用 症例票(外国)(別紙様式第2)、重篤な有害事象に関する報告書(前立腺癌 第2報 2023年5月15日付け)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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5月15日付 2023年4月17日～2023年5月7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4月27日、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4月27日）、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

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	：5件承認
製造販売後調査実施報告	：7件報告

Ⅲ その他

開発の中止等に関する報告書	：2件報告
IRB 審査結果が「修正のうえで承認」となった場合の 取り扱いについて	：1件報告