

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5月)

開催日時：令和5年5月16日(火) 午後4時30分～午後5時05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、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、 村上委員、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	
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：	【治験実施計画書】Protocol1 西暦2022年6月24日 Amendment1.0、治験実施計画書 西暦2022年8月15日 改訂第1版、国内における追加事項 西暦2022年9月20日 第1版、国内における追加事項 別紙2 西暦2022年9月20日 Ver.1.0、国内における追加事項 別紙2 西暦2022年9月20日 Ver.1.0【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】INVESTIGATOR'S BROCHURE 西暦2022年3月15日 Edition No.:11、治験薬概要書 西暦2022年4月26日 第11版、添付文書(ユルトミリス®HI点滴静注300mg、ユルトミリス®HI点滴静注300mg/3mL、ユルトミリス®HI点滴静注1100mg/11mL) 西暦2022年8月 第6版、添付文書(ソリリス®点滴静注300mg) 西暦2022年9月 第4版 【説明文書、同意文書】同意説明文書 西暦2023年3月30日 1.0版、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 西暦 2023 年 3 月 30 日 1.0 版、科学的追加研究のための同意説明文書 西暦 2023 年 3 月 30 日 1.0 版
【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）】履歴書 西暦 2023 年 3 月 14 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）】 西暦 2023 年 4 月 4 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 西暦 2023 年 3 月 27 日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】保険契約付保証明書 西暦 2022 年 9 月 26 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） 西暦 2022 年 9 月 16 日 1.0 版、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） 西暦 2022 年 9 月 16 日 1.0 版【被験者の募集の手順（広告等）に関する資料】患者様向け情報 西暦 2022 年 8 月 10 日 VO1【被験者の安全等に係る資料】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（2022 年 2 月 10 日～2022 年 2 月 16 日）西暦 2022 年 2 月 25 日、（2022 年 3 月 10 日～2022 年 3 月 16 日）西暦 2022 年 3 月 23 日、（2022 年 3 月 24 日～2022 年 3 月 30 日）西暦 2022 年 4 月 6 日、（2022 年 4 月 14 日～2022 年 4 月 20 日）西暦 2022 年 4 月 27 日、（2022 年 5 月 12 日～2022 年 5 月 18 日）西暦 2022 年 5 月 30 日、（2022 年 5 月 26 日～2022 年 6 月 1 日）西暦 2022 年 6 月 8 日、（2022 年 6 月 1 日から 2022 年 8 月 31 日）西暦 2022 年 9 月 14 日、（2022 年 9 月 1 日～2022 年 11 月 30 日）西暦 2022 年 12 月 14 日、（2022 年 12 月 1 日～2023 年 2 月 28 日）西暦 2023 年 3 月 14 日、治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）西暦 2023 年 3 月 17 日、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）（調査単位期間：2022 年 1 月 20 日～2023 年 1 月 19 日）【その他】患者さん用安全性情報カード 西暦 2023 年 3 月 30 日 1.0 版、被験者用治験ガイド 西暦 2022 年 8 月 10 日 VO1、お薬の説明（非盲検）西暦 2022 年 8 月 10 日 VO1、被験薬に関する注意事項（非盲検）西暦 2022 年 8 月 8 日 VO1、FACIT-Fatigue Scale 西暦 2012 年 7 月 10 日 Version4、EORTC-QLQ-C30 Version3 に係る審査

審議結果： 承認

報告事項： 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（2023 年 4 月 14 日付）年次報告（調査単位期間：2022 年 1 月 20 日～2023 年 1 月 9 日）治験安全性最新報告概要（別紙様式 1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式 2）、治験実施計画書 国内における追加事項 第 7 版（2022/9/30）から第 8 版（2023/4/20）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 3 月 24 日、2023 年 4 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 3 月 6 日～2023 年 3 月 23 日）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：	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 4 月 7 日付 2023 年 3 月 10 日～2023 年 3 月 24 日報告分、2023 年 4 月 21 日付 2023 年 3 月 25 日～2023 年 4 月 8 日報告分）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：	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 4 月 7 日付 2023 年 3 月 10 日～2023 年 3 月 24 日報告分、2023 年 4 月 21 日付 2023 年 3 月 25 日～2023 年 4 月 8 日報告分）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし

<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：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（個別症例報告 SAE198、199 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 3 月 24 日、2023 年 4 月 7 日作成分）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>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 SAE198、199 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 3 月 24 日、2023 年 4 月 7 日作成分）に係る</p>
<p>審議結果：</p>	<p>審査</p>
<p>報告事項：</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：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（2023 年 4 月 28 日付 個別報告共通ラインリスト（DPL199）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 4 月 3 日付 2023 年 3 月 6 日～2023 年 3 月 26 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 3 月 16 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 3 月 16 日）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第 2）、（未知・重篤副作用等の症例一覧：2023 年 4 月 24 日付 2023 年 3 月</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>27日～2023年4月16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3月30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3月30日）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）、治験分担医師の変更に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<h2>2. 製造販売後臨床試験</h2>	
<h3>（1）新規申請</h3>	
<p>今回申請なし</p>	
<h3>（2）継続申請の可否</h3>	
<p>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</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（未知・重篤副作用等の症例一覧：2023年4月3日付 2023年3月6日～2023年3月26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3月16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3月16日）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）、（未知・重篤副作用等の症例一覧：2023年4月24日付 2023年3月27日～2023年4月16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3月30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3月30日）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）、治験分担医師の変更に係る審査</p> <p>承認 なし</p>

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	: 今回申請なし
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	: 3件承認
製造販売後調査実施報告	: 3件報告

Ⅲ その他

今回申請なし