

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4月)

開催日時：令和5年4月18日(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、土谷副委員長、田辺委員(院外)、原田委員(院外)、 佐藤委員、服部委員、田中委員(非専門)、中島委員(非専門)
計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
キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験
審議内容： 【治験実施計画書】治験実施計画書 西暦2022年12月5日 Version1.0、治験実施計画書 分冊 西暦2023年1月16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 西暦2022年11月18日 Version3.0、治験薬概要書(翻訳版)西暦2022年11月18日 3.0版【説明文書、同意文書】活動期潰瘍性大腸炎に対するKSP-0243の治験について 西暦2023年3月29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)】西暦2023年1月27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1月26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)】被験者への支払に関する資料 西暦2023年3月8日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】補償規程 西暦2021年2月1日、賠償責任保険 契約証明書 西暦2022年12月21日【被験者の募集の手順(広告等)に関する資料】被験者の募集の手順に関する資料 西暦2023年3月3日、院内ポスター、リーフレット 西暦2023年3月3日 Ver.1.0 【その他】治験参加カード 西暦2023年3月3日、被験者用

	ePRO 操作・入力マニュアル 西暦 2023 年 1 月 25 日 第 1.0 版、被験者用 ePRO 操作・入力マニュアル(簡易版) 西暦 2023 年 1 月 25 日、電子日誌貸出記録 西暦 2023 年 3 月 3 日、くすりの服用状況確認シート 西暦 2023 年 3 月 3 日
審議結果：	承認
報告事項：	なし
(2) 継続申請の可否	
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 3 月 31 日付 個別症例報告共通ラインリスト(DPL196,197,198))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 SAE196、197 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 2 月 27 日、2023 年 3 月 10 日作成分)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 SAE196、197 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 2 月 27 日、2023 年 3 月 10 日作成分)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(未知・重篤副作用等の症例一覧：機構報告分作成日：2023 年 2 月 24 日、2023 年 3 月 9 日)、治験使用薬 副作用 症例報告書(症例報告書報告日：2023 年 2 月 7 日～2023 年 3 月 2 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：	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（2022 年 12 月 1 日～2023 年 2 月 28 日）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 3 月 13 日付 2023 年 2 月 20 日～2023 年 3 月 5 日報告分、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書 2023 年 2 月改訂（第 10 版）、リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2023 年 2 月-4 月）、治験区分 治験・医薬品から製造販売後臨床試験・医薬品への変更、治験実施計画書 Clinical Study Protocol Amendment 7（16 November 2021）治験実施計画書 改訂 7 版（2021 年 11 月 16 日作成）から Clinical Study Protocol Amendment 7.04（09 January 2023）治験実施計画書 改訂 7.04 版（2023 年 1 月 9 日作成）への変更、治験参加についての同意説明文書（2023 年 1 月 13 日版、Version 9.0）から（2023 年 3 月 15 日版、Version 10.0）への変更、被験者への支払いに関する資料（2017 年 11 月 21 日）から（2023 年 3 月 14 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3月13日付 2023年2月20日～2023年3月5 日報告分、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書 2023年2月改訂（第10版）、リンヴォック錠 添付文書改訂の お知らせ（2023年2月-4月）、重篤な有害事象に関する報告書 （前立腺癌 第1報 2023年3月31日付け）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	: 今回申請なし
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	: 2件承認
製造販売後調査実施報告	: 5件報告

Ⅲ その他

今回申請なし