

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3月)

開催日時：令和5年3月14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 多目的ホールB(管理棟5階)
出席者：福田委員長、西田副委員長、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、村上委員、 服部委員、中島委員(非専門)
計 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 SAE191～SAE195 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 2022年12月16日～2023年2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 SAE191～SAE195 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 2022年12月16日～2023年2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1月26日、2023年2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1月10日～2023年1月27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2月6日付 2023年1月9日～2023年1月29日報告分、2023年2月28日付 2023年1月30日～2023年2月19日報告分）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2月6日付 2023年1月9日～2023年1月29日報告分、2023年2月28日付 2023年1月30日～2023年2月19日報告分）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	：2件承認

特定使用成績調査新規申請	: 1 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	: 1 件承認
製造販売後調査実施報告	: 1 件報告
Ⅲ その他	
今回申請なし	