

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2月)

開催日時：令和5年2月21日(火) 午後4時30分～午後5時35分	
場 所：京都第一赤十字病院 5BC会議室(管理棟5階)	
出席者：福田委員長、西田副委員長、土谷委員、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	
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：	【治験実施計画書】CLINICAL TRIAL PROTOCOL 西暦2022年7月15日 Version number:2 (参考資料) 治験実施計画書翻訳版 西暦2022年7月15日 版番号:2、日本版治験実施計画書 別紙 西暦2022年12月19日、日本版治験実施計画書 別紙 別添1 西暦2023年1月18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】 INVESTIGATOR'S BROCHURE 西暦2022年6月22日 Edition number:16、(参考資料) 治験薬概要書翻訳版 西暦2022年6月22日 版番号:16【説明文書、同意文書】 治験参加説明文書・同意文書 西暦2023年2月2日 版番号:1、パートナーの妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書 西暦2023年2月2日 版番号:1【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)】 責任医師:田中 信 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)】 治験分担医師・治験協力者リスト 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 西暦2023年2月10日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】補償制度の概要（被験者用）、補償制度の概要（医療機関用）西暦2021年12月-日 Version number:1、保険契約付保証明書 西暦2022年4月22日、被験者の健康被害に対する補償に関する資料 西暦2022年4月22日【被験者の安全等に係る資料】個別報告共通ラインリスト 西暦2022年4月20日～西暦2023年1月27日 DPL179～DPL195【その他】治験参加カード 西暦2023年2月2日 第1版、毎日の記録 西暦2022年8月23日 Version:2.0、治験薬日誌 西暦2022年8月23日 Version:1.0、在宅妊娠検査日誌 西暦2022年11月9日 第1.0版、排便の頻度および直腸出血患者日誌 西暦2022年3月25日、潰瘍性大腸炎(UC)の重症度に関する患者の全般的印象(PGIS) 西暦2022年6月22日、変化に対する患者の全般的印象(PGIC) 西暦2022年2月24日、腹痛数値評価スケール(NRS) 西暦2022年6月22日、炎症性腸疾患 QOL 調査票(IBDQ) 西暦2022年2月11日、自己記入式IBDQ用説明書 西暦2017年3月23日、健康アンケート(EQ-5D-5L)Version:2.0、患者さん向け使用説明書 西暦2022年8月29日 第1.0版、患者さん向けクイックガイド 西暦2022年9月14日 Version:1.00、Daily Diary eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年11月23日 Version:1.00、Screening Diary eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年11月23日 Version:1.00、Study Medication Diary eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年11月23日 Version:1.00、EQ5D5L eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年11月23日 Version:1.00、PGIS eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年11月23日 Version:1.00、PGIC eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年11月23日 Version:1.00、IBDQ eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年10月28日 Version:1.00、Visit Confirmation eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年11月23日 Version:1.00、Reminder Icon eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年11月23日 Version:1.00、Handheld Training Module eCOA Handheld Screenshots 西暦2022年11月23日

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>Version:1.0、HHTM(Optional)eCOA Handheld Screenshots 西暦 2022 年 11 月 23 日 Version:1.00、HH Standard eCOA Handheld Screenshots (Privacy Statement)、Thank you letter 西暦 2022 年 9 月 14 日 第 6.0 版 条件付き承認（治験参加説明文書・同意文書修正） なし</p>
<p>(2) 継続申請の可否</p>	
<p>中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相,ランダム化,二重盲検,プラセボ及び実薬対照,並行群間比較,多施設共同試験</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報(2022年11月1日～2022年12月31日入手分)に係る審査 承認 治験終了報告書(2023年1月24日付)</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： 報告事項：</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:2022年12月13日付 2022年11月13日～2022年11月29日報告分)、2022年12月27日付 別紙様式1 治験安全性最新報告概要(写) 2022年12月6日、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(調査単位期間:2021年10月12日～2022年10月11日)、別紙 重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価(非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等)を踏まえた見解及び安全対策に係る審査 承認 治験協力者の追加 報告</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：</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:2022年12月13日付 2022年11月13日～2022年11月29日報告分)、2022年12月27日付 別紙様式1 治験安全性最新報告概要(写) 2022年12月6日、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(調査単位期間:2021年10月12日～2022年10月11日)、別紙 重篤副作用及びその他の安全性情報の集積評価(非臨床試験データ、外国臨床試験データ及び市販後データ等)を踏まえた見解及び安全対策に係る審査</p>

審議結果：	承認
審議内容：	治験協力者の追加 報告
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：2022 年 11 月 25 日、2022 年 12 月 8 日、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022 年 11 月 4 日～2022 年 11 月 28 日）、2022 年 12 月 22 日、2023 年 1 月 5 日、2023 年 1 月 13 日、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022 年 12 月 7 日～2023 年 1 月 4 日）、治験実施状況報告書（2023 年 1 月 12 日付）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 9 月 1 日～2022 年 11 月 30 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：2022 年 12 月 12 日付 2022 年 11 月 14 日～2022 年 12 月 4 日報告分、2022 年 12 月 26 日付 2022 年 12 月 5 日～2022 年 12 月 18 日報告分、2023 年 1 月 17 日付 2022 年 12 月 19 日～2023 年 1 月 8 日報告分）、ウパダシチニブ 治験薬概要書 第 12 版 2021 年 10 月 6 日から第 13 版 2022 年 11 月 24 日、治験参加についての同意説明文書（2021 年 10 月 21 日版、Version 8.0）から（2023 年 1 月 13 日版、Version 9.0）、治験参加カード 2 版（2019/6/3）から 3 版（2023/1/13）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：2022年12月12日付 2022年11月14日～2022年12月4日報告分、2022年12月26日付 2022年12月5日～2022年12月18日報告分、2023年1月17日付 2022年12月19日～2023年1月8日報告分）、治験参加についての同意説明文書 Version 12.0（2022年6月6日）から Version 13.0（2023年1月13日）への変更に係る審査
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	：1件承認
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	：4件報告
Ⅲ その他	
今回申請なし	