

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4年12月)

開催日時：令和4年12月20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）
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
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： 【治験実施計画書】 Protocol 西暦 2020 年 12 月 17 日 Amendment1、Country-specific Protocol Supplement for Japan 西暦 2021 年 1 月 28 日 Ver.2、治験実施計画書 西 暦 2021 年 2 月 25 日 日本語翻訳第 2 版、AMG334 治験実施 計画書（20150125）国内追加事項 西暦 2022 年 3 月 11 日 Ver.7、AMG334 治験実施計画書（20150125）国内追加事 項 別紙 西暦 2022 年 4 月 12 日 Ver.7、【治験薬概要書又は 添付文書】 INVESTIGATOR'S BROCHURE 西暦 2022 年 4 月 14 日 Edition 13.0、治験薬概要書 西暦 2022 年 6 月 20 日（日本語翻訳版作成日）13.0 版【説明文書、同意文書】患者さ んへー保護者向け 西暦 2022 年 11 月 30 日 第 1 版、治験参 加に関する青少年用アセント文書 西暦 2022 年 11 月 30 日 第 1 版、治験参加に関する小児用アセント文書（12 歳未満の小児 用） 西暦 2022 年 11 月 30 日 第 1 版、患者さんへー成人向 け 西暦 2022 年 11 月 30 日 第 1 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（西村 陽） 西暦 2022 年 11 月 21 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 2022 年 11 月 30 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）】被験者の支払いに関する資料 西暦 2022 年 12 月 1 日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】患者さまへ 治験に起因する健康被害発生時の補償について 西暦 2022 年 12 月 6 日、保険契約証明書（写） 西暦 2020 年 6 月 15 日【被験者の募集の手順（広告等）に関する資料】OASIS 小児（EM）試験 反復性片頭痛（EM）に関する小児臨床試験 6～17 歳の参加者向けの情報 西暦 2019 年 6 月 17 日、OASIS_Clinic Poster__Japanese(Japan) _V1_07NOV19 西暦 2019 年 11 月 7 日 V1【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（西暦 2021 年 11 月 19 日～2022 年 12 月 2 日）【その他】治験参加カード 西暦 2022 年 11 月 30 日 第 1 版、Amgen_20150125_20160354_Japanese (Japan) Daily Diary 西暦 2019 年 5 月 17 日 PSDv1.00、Amgen_20150125_20160354_Japanese (Japan) トレーニングダイアリー 西暦 2019 年 4 月 10 日 PDS2.26、Amgen_20150125_20160354_Japanese (Japan) Training Quiz 西暦 2019 年 4 月 5 日 PDS2.26、被験者/介護者 トレーニングスクリプト Amgen 20150125 ; Amgen 20160354 西暦 2019 年 1 月 24 日 バージョン 4.0、表情による痛みの尺度-改訂版（FPS-R）西暦 2019 年 4 月 18 日、小児の片頭痛障害評価アンケート改訂版（PedMIDAS 改訂版）西暦 2019 年 4 月 30 日、患者の変化に対する全般的印象度（PGIC）西暦 2018 年 5 月 14 日、青年用 PHQ-9 改訂版（PHQ-A）西暦 2019 年 4 月 30 日、Pubertal maturation self-assessment(Tanner 段階)尺度 女性版 西暦 2019 年 11 月 1 日、Pubertal maturation self-assessment (Tanner 段階) 尺度 男性版 西暦 2019 年 11 月 1 日、コロンビア自殺評価スケール（C-SSRS）ベースライン評価/スクリーニング版 西暦 2015 年 7 月 10 日 2009 年 1 月 14 日版、コロンビア自殺評価スケール（C-SSRS）ベースライン評価/スクリーニング 未成年版 西暦 2016 年 3 月 24 日 2010 年 6 月 23 日版、コロンビア自殺評価スケール（C-SSRS）前回の評価以来 未成年版 西暦 2016 年 3 月 24 日 2010 年

	<p>6月23日版、コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS)前回の評価以来 西暦2015年7月10日 2009年1月14日版、OASIS _Animation_Japanese (Japan) _V1_17Jun19 西暦2019年6月17日 V1、OASIS 小児臨床試験プログラム 予約リマインダーカード 西暦2019年6月17日、OASIS 小児プログラム インフォームドコンセント(ICF)補助資料 西暦2019年7月1日、OASIS EM 反復性片頭痛に関する小児臨床試験 試験来院ガイド 西暦2019年7月1日、被験者のためのOASIS EM (20150125) およびOASIS CM (20160354) eDiary クイック リファレンス ガイド 西暦2019年12月20日</p> <p>審議結果： 条件付き承認(説明文書、同意文書の修正)</p> <p>報告事項： 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>【治験実施計画書】Protocol 西暦2020年12月17日 Amendment1、Country-specific Protocol Supplement for Japan 西暦2021年1月28日 Ver.2、治験実施計画書 西暦2021年2月25日 日本語翻訳第2版、AMG334 治験実施計画書(20160354)国内追加事項 西暦2022年3月11日 Ver.7、AMG334 治験実施計画書(20160354)国内追加事項 別紙 西暦2022年4月12日 Ver.7、【治験薬概要書又は添付文書】INVESTIGATOR'S BROCHURE 西暦2022年4月14日 Edition 13.0、治験薬概要書 西暦2022年6月20日(日本語翻訳版作成日)13.0版【説明文書、同意文書】患者さんへー保護者向け 西暦2022年11月30日 第1版、治験参加に関する青少年用アセント文書 西暦2022年11月30日 第1版、治験参加に関する小児用アセント文書(12歳未満の小児用) 西暦2022年11月30日 第1版、患者さんへー成人向け 西暦2022年11月30日 第1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(西村 陽) 西暦2022年11月21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2022年11月30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)】被験者の支払いに関する資料 西暦2022年12月1日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】患者さまへ 治験に起因する健康</p>

被害発生時の補償について 西暦 2022 年 12 月 6 日、保険契約
証明書(写) 西暦 2020 年 6 月 15 日【被験者の募集の手順(広
告等)に関する資料】OASIS 小児(CM)試験 慢性片頭痛(CM)
に関する小児臨床試験 6~17 歳の参加者向けの情報 西暦 2019
年 6 月 17 日、OASIS_Clinic Poster_Japanese(Japan) _V1
_07NOV19 西暦 2019 年 11 月 7 日 V1【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(西暦 2021 年 11 月 19 日~2022 年 12 月 2 日)【その
他】治験参加カード 西暦 2022 年 11 月 30 日 第 1 版、Amgen
_20150125_20160354_Japanese (Japan) Daily Diary
西暦 2019 年 5 月 17 日 PSDv1.00、Amgen_20150125
_20160354_Japanese (Japan) トレーニングダイアリー
西暦 2019 年 4 月 10 日 PDS2.26、Amgen_20150125_
20160354_Japanese (Japan) Training Quiz 西暦 2019
年 4 月 5 日 PDS2.26、被験者/介護者 トレーニングスクリプ
ト Amgen 20150125 ; Amgen 20160354 西暦 2019 年
1 月 24 日 バージョン 4.0、表情による痛みの尺度-改訂版
(FPS-R) 西暦 2019 年 4 月 18 日、小児の片頭痛障害評価アン
ケート改訂版 (PedMIDAS 改訂版) 西暦 2019 年 4 月 30 日、
患者の変化に対する全般的印象度 (PGIC) 西暦 2018 年 5 月 14
日、青年用 PHQ-9 改訂版 (PHQ-A) 西暦 2019 年 4 月 30 日、
Pubertal maturation self-assessment (Tanner 段階) 尺度 女
性版 西暦 2019 年 11 月 1 日、Pubertal maturation
self-assessment (Tanner 段階) 尺度 男性版 西暦 2019 年
11 月 1 日、コロンビア自殺評価スケール (C-SSRS) ベースライ
ン評価/スクリーニング版 西暦 2015 年 7 月 10 日 2009 年
1 月 14 日版、コロンビア自殺評価スケール (C-SSRS) ベースラ
イン評価/スクリーニング 未成年版 西暦 2016 年 3 月 24 日
2010 年 6 月 23 日版、コロンビア自殺評価スケール (C-SSRS)
前回の評価以来 未成年版 西暦 2016 年 3 月 24 日 2010 年
6 月 23 日版、コロンビア自殺評価スケール (C-SSRS) 前回の評
価以来 西暦 2015 年 7 月 10 日 2009 年 1 月 14 日版、OASIS
_Animation_Japanese (Japan) _V1_17Jun19 西暦
2019 年 6 月 17 日 V1、OASIS 小児臨床試験プログラム 予
約リマインダーカード 西暦 2019 年 6 月 17 日、OASIS 小児
プログラム インフォームドコンセント (ICF) 補助資料 西暦
2019 年 7 月 1 日、OASIS CM 反復性片頭痛に関する小児臨床

	試験 試験来院ガイド 西暦 2019 年 7 月 1 日、被験者のための OASIS EM (20150125) および OASIS CM (20160354) eDiary クイック リファレンス ガイド 西暦 2019 年 12 月 20 日
審議結果：	条件付き承認（説明文書、同意文書の修正）
報告事項：	なし
(2) 継続申請の可否	
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	
審議内容：	安全性情報(2022 年 10 月 1 日~2022 年 10 月 31 日入手分)、治験薬概要書 (英語版) (和訳版) CNTO1959 (Guselkumab) 第 13 版 (2021 年 12 月 14 日) から治験薬概要書 (英語版) (和訳版) CNTO1959 (Guselkumab) 第 14 版 (2022 年 8 月 29 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: 2022 年 11 月 16 日付 2022 年 10 月 15 日~2022 年 10 月 29 日報告分) に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別冊の変更 (2021 年 6 月 28 日から 2022 年 11 月 1 日へ) 報告
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: 2022 年 11 月 16 日付 2022 年 10 月 15 日~2022 年 10 月 29 日報告分) に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別冊の変更 (2021 年 6 月 28 日から 2022 年 11 月 1 日へ) 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（未知・重篤副作用等の症例一覧：機構報告分作成日：2022年10月27日、2022年11月10日）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022年10月12日～2022年11月1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：	治験実施状況報告書（2022年11月24日付）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11月21日付 2022年10月24日～2022年11月13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：2022年11月21日付 2022年10月24日～2022年11月13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	: 今回申請なし
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	: 5 件報告

Ⅲ その他

今回申請なし