

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11月)

開催日時：令和4年11月15日（火） 午後4時30分～午後4時55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）、村上委員、服部委員、 田中委員（非専門）、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	
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9月1日～2022年9月30日入手分）、 治験実施計画書（英語版、和訳版）改訂第4.0版 2021年7月21日から治験実施計画書（英語版、和訳版）改訂第5.0版 2022年7月12日への変更、治験薬概要書（英語版、和訳版） CNT01275（ustekinumab）第23版（2022年2月17日）から治験薬概要書（英語版、和訳版）CNT01275（ustekinumab）第23版（2022年2月17日）、治験薬概要書 第23版に対する補遺1（英語版、和訳版）CNT01275（ustekinumab）（2022年7月28日）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（未知・重篤副作用等の症例一覧：機構報告分作成日：2022年9月30日）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022年9月8日）、治験薬概要書 第8版 作成年月日：2021年3月24日から第9版 作成年月日：2022年6月29日への変更に係る審査
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：	治験実施計画書 国内における追加事項 第6版 2022/02/02 から第7版 2022/09/30 への変更、ソリリス点滴静注 300 mg 2022年9月改訂（第4版）・ユルトミリス点滴静注 300 mg、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 2022年8月改訂（第6版）の追加に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験分担医師変更の迅速審査 報告
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10月11日付 2022年9月12日～2022年10月2日報告分、2022年10月31日付 2022年10月3日～2022年10月23日報告分）、治験実施状況報告書（2022年10月24日付）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験	
審議内容：	なし
報告事項：	治験分担医師変更の迅速審査 報告、治験終了報告書（2022年10月25日付）
SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後）	

審議内容：	重篤な有害事象に関する報告書（十二指腸閉塞 第4報 2022年2月14日付け）、モニタリング報告書（2022年5月21日作成）モニタリング報告書（2022年10月20日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別紙の変更 報告（2022年5月13日付、2022年9月12日付）

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10月11日付 2022年9月12日～2022年10月2日報告分、2022年10月31日付 2022年10月3日～2022年10月23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	：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	：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