

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10月)

開催日時：令和4年10月18日（火） 午後4時30分～午後5時10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、服部委員、田中委員（非専門）、中島委員（非専門）	
計 12 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8月1日～2022年8月31日入手分）、年次報告（調査単位期間：2021年7月13日～2022年7月12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9月13日付 2022年8月14日～2022年8月30日報告分、2022年9月30日付 2022年8月31日～2022年9月14日報告分）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9月13日付 2022年8月14日～2022年8月30日報告分、2022年9月30日付 2022年8月31日～2022年9月14日報告分）に係る審査
審議結果：	承認
審議内容：	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1日、2022年9月15日）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022年8月17日～2022年8月29日）、治験安全性最新報告概要（別紙様式1）（報告概要報告日：2022年9月5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」、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）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30日付 2022年6月1日～2022年8月31日）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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9月20日付 2022年8月22日～2022年9月11日報告分）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	開発の中止等に関する報告書について 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9月20日付 2022年8月22日～2022年9月11日報告分）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：	安全性情報等に関する報告書（治験安全性最新報告 (DSUR-MC710-004)、別紙様式 1 治験安全性最新報告概要 (2021/7/4～2022/7/3)、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (2021/7/4～2022/7/3)、別紙様式 1 治験安全性最新報告概要 (2022/7/4～2022/8/24)、別紙様式 2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (2022/7/4～2022/8/24)）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	
今回申請なし	
Ⅱ 製造販売後調査について	
使用成績調査新規申請	: 3 件承認
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	: 3 件承認
製造販売後調査実施報告	: 5 件報告
Ⅲ その他	

開発の中止等に関する報告書	: 1 件報告
治験審査委員会に係る審査資料の電子化に関する手順書	: 承認