

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7月)

| |
|--|
| 開催日時：令和4年7月19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、土谷副委員長、原田委員(院外)、 田辺委員(院外)、綾城委員(非専門)、三神委員、村上委員、 服部委員、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 |
| 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5月1日～2022年5月31日入手分)、 同意説明文書および参加同意書 京都第一赤十字病院 第1.0版 2021年9月22日から第2.0版 2022年6月6日への変更、 治験薬概要書(英語版)(和訳版) CNTO1275(ustekinumab) 第22版(2021年2月17日)から第23版(2022年2月 17日)への変更に係る審査 |
| 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5月31日付 2022年5月3日～2022年5月17日報告分、治験実施状況報告書（2022年6月27日付）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5月31日付 2022年5月3日～2022年5月17日報告分、治験実施状況報告書（2022年6月27日付）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5月26日、2022年6月9日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022年5月13日～2022年6月1日）、説明文書、同意文書 第5.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2022年3月3日から第6.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2022年6月9日への変更、妊娠後追跡調査用（版数：第3版 京都第一赤十字病院、作成年月日：2022年3月3日）から（版数：第4版 京都第一赤十字病院、作成年月日：2022年6月9日）への変更、任意の遺伝子研究用（版数：第2版 京都第一赤十字病院、作成年月日：2022年3月3日）から（版数：第3版 京都第一赤十字病院、作成年月日：2022年6月9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： | 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6月10日付 2022年5月12日～2022年5月18日）、治験薬 副作用（症例報告書）（外国）（2022年5月19日）、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6月21日付 2022年5月26日～2022年6月1日）、治験薬 副作用（症例報告書）（外 |

| | |
|---|---|
| <p>審議結果：承認 報告事項：なし</p> | <p>国) (2022年6月2日)に係る審査</p> |
| <p>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</p> | |
| <p>審議内容：</p> | <p>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6月6日付 2022年5月9日～2022年5月29日報告分、2022年6月27日付 2022年5月30日～2022年6月19日報告分）、Clinical Study Protocol Amendment 6(31 July 2020) 治験実施計画書 改訂6版（2020年7月31日）、Protocol Administrative Change 9（6 October 2020）治験実施計画書 事務的な変更9（2020年10月6日）Protocol Administrative Change 10（29 October 2021）治験実施計画書 事務的な変更10(2021年10月29日)から Clinical Study Protocol Amendment 7（30 March 2022）治験実施計画書 改訂7版（2022年3月30日）への変更、治験期間 2017年11月～2022年10月（予定）から 2017年11月～2027年12月への変更に係る審査</p> |
| <p>審議結果：承認 報告事項：なし</p> | |
| <p>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</p> | |
| <p>審議内容：</p> | <p>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6月6日付 2022年5月9日～2022年5月29日報告分、2022年6月27日付 2022年5月30日～2022年6月19日報告分）、治験期間 2017年11月～2022年10月（予定）から 2017年11月～2028年1月（予定）への変更に係る審査</p> |
| <p>審議結果：承認 報告事項：なし</p> | |
| <p>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)</p> | |
| <p>審議内容：</p> | <p>モニタリング報告書（2022年4月19日作成）に係る審査</p> |
| <p>審議結果：承認 報告事項：なし</p> | |

| | |
|---------------|----------|
| 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 | : 今回申請なし |
| 特定使用成績調査新規申請 | : 3 件承認 |
| 副作用・感染症調査新規申請 | : 2 件承認 |
| Ⅲ その他 | |
| 製造販売後調査変更覚書締結 | : 2 件承認 |
| 製造販売後調査実施報告 | : 2 件報告 |