

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6月)

開催日時：令和4年6月21日(火) 午後4時30分～午後5時00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)、 綾城委員(非専門)、三神委員、佐藤委員、村上委員、服部委員、 津田委員(非専門)、田中委員(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	
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4月1日～2022年4月30日入手分)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
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2日付 2022年4月2日～2022年4月15日報告分、2022年5月19日付 2022年4月16日～2022年5月2日報告分、Lasmiditan LY573144 Investigator's Brochure Approval Date:09-Dec-2020 Lasmiditan LY573144 治験薬概要書 承認日:2020年12月9日 日本語訳作成日:

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>2021年1月27日からLasmiditan LY573144 Investigator's Brochure Approval Date:14-Mar-2022 Lasmiditan LY573144 治験薬概要書 承認日：2022年3月14日 日本語訳作成日：2022年4月20日への変更、患者さんへ同意説明文書と同意文書・版番号：第6版 ・作成日：2022年1月18日から・半番号：第7版 ・作成日：2022年5月17日への変更に係る審査</p> <p>承認 なし</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： 審議結果： 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5月2日付 2022年4月2日～2022年4月15日報告分、2022年5月19日付 2022年4月16日～2022年5月2日報告分、Lasmiditan LY573144 Investigator's Brochure Approval Date:09-Dec-2020 Lasmiditan LY573144 治験薬概要書 承認日：2020年12月9日 日本語訳作成日：2021年1月27日からLasmiditan LY573144 Investigator's Brochure Approval Date:14-Mar-2022 Lasmiditan LY573144 治験薬概要書 承認日：2022年3月14日 日本語訳作成日：2022年4月20日への変更、患者さんへ同意説明文書と同意文書・版番号：第6版 ・作成日：2022年1月18日から・半番号：第7版 ・作成日：2022年5月17日への変更に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>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</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（未知・重篤副作用等の症例一覧：機構報告分作成日：2022年4月21日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022年4月4日～2022年4月7日）に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>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</p>	

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5月10日付 2022年4月14日～2022年4月20日）、治験薬 副作用（症例報告書）（外国）（2022年4月14日）、INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition No:10 15Mar2021 治験薬概要書 第10版 2021年2022年4月23日付から No:11 15Mar2022 第11版 2022年4月26日への変更に係る審査
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5月16日付 2022年4月18日～2022年5月8日報告分）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5月16日付 2022年4月18日～2022年5月8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：	治験実施計画書 版番号：1.2 版 作成日：2020年2月25日から版番号：1.3 版 作成日：2022年4月08日への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：	監査計画書（2018年11月10日）から監査計画書（2022年5月31日）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	
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	: 1 件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 今回申請なし
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 4 件承認
製造販売後調査実施報告	: 今回報告なし
開発の中止等に関する報告書	
(保存)	: 3 件
(廃棄)	: 2 件
医薬品 GCP 実地調査について	実施報告