

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5月)

開催日時：令和4年5月17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)、 田辺委員(院外)、綾城委員(非専門)、佐藤委員、 津田委員(非専門)、田中委員(非専門)	
計9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3月1日～2022年3月15日入手分)、 (2022年3月16日～31日入手分)、措置報告 (J22022629-1-2)、治験分担医師の変更に係る審査
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：	治験で用いる医療機器について 第2版 作成年月日：2021年 10月21日から第3版 作成年月日：2022年4月12日への 変更、治験分担医師の変更に係る審査
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 4 月 13 日付 2022 年 3 月 24 日～2022 年 3 月 30 日）、治験薬 副作用（症例報告書）（外国）（2022 年 3 月 29 日）、治験実施計画書 Protocol Amendment 5.0 16 Jul 2021 から Protocol Amendment 6.0 25 Feb 2022、治験実施計画書 改訂第 5.0 版 2021 年 8 月 24 日から治験実施計画書 改訂第 6.0 版 2022 年 3 月 23 日、同意説明文書 第 1.0 版（2022 年 2 月 1 日）から同意説明文書 第 2.0 版（2022 年 4 月 25 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 4 月 11 日付 2022 年 3 月 14 日～2022 年 4 月 3 日報告分、2022 年 4 月 25 日付 2022 年 4 月 4 日～2022 年 4 月 17 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 4 月 11 日付 2022 年 3 月 14 日～2022 年 4 月 3 日報告分、2022 年 4 月 25 日付 2022 年 4 月 4 日～2022 年 4 月 17 日報告分）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：	モニタリング報告書（2022 年 4 月 4 日作成）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	: 1 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	: 1 件承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 7 件承認
製造販売後調査実施報告	: 5 件報告
京都第一赤十字病院 企業治験業務手順書 改訂 京都第一赤十字病院 医師主導治験業務手順書 改訂 京都第一赤十字病院 契約書 (治験薬 (二者・三者)・治験機器 (二者・三者)・ 再生医療等製品 (二者・三者) 改訂	: 5 件承認