

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4月)

開催日時：令和4年4月15日(火) 午後4時30分～午後5時20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)、岩永委員(非専門)、三神委員、佐藤委員、 富井委員、村上委員、津田委員(非専門)、田中委員(非専門)	
計12名	
幹 事：田上、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2月1日～2022年2月28日入手分)、 治験薬概要書(英語版)(和訳版)CNT01959(Guselkumab) 第12版(2021年8月30日)から第13版(2021年12月14日)への変更、被験者への配布資料 GALAXI試験 中等症から重症の活動性クローン病を有する患者様を対象にした治験のご紹介(232298 JPN Recruitment 20210810 v2.0 Japanese Patient Brochure_PA4)、GALAXI試験 ウェルカムブックレット(232298 JPN Recruitment 20210810 v2.0 Japanese Welcome Booklet_PA4)の追加に係る審査承認
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3月4日付 2022年2月4日～2022年2月17日報告分、2022年3月17日付 2022年2月18日～2022年3月3日報告分に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
小児片頭痛患者を対象とした Lasmiditan の 12 カ月の第Ⅲ相非盲検試験— 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3月4日付 2022年2月4日～2022年2月17日報告分、2022年3月17日付 2022年2月18日～2022年3月3日報告分、重篤な有害事象に関する報告書（薬剤アレルギーの疑い 第3報 2022年3月8日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（薬剤アレルギーの疑い 第4報 2022年3月15日付け）、に係る審査に係る 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：	採尿手順説明動画資料 CLNPO23A2301 APPLAUSE IgAN Clinical Trial Video Translations and Subtitles、被験者へ採尿手順を説明する動画に関する資料 作成年月日：2022年3月24日に係る審査
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3月7日付 2022年2月10日～2022年2月16日）、治験薬 副作用（症例報告書）（外国）（2022年2月10日）、2022年3月29日付 治験安全性最新報告概要（別紙様式1）、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）、個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>等の症例一覧：2022年3月30日付 2022年3月10日～2022年3月16日)、治験薬 副作用(症例報告書)(外国)(2022年3月16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：承認 報告事項：なし</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3月22日付 2022年2月21日～2022年3月13日報告分に係る審査</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：承認 報告事項：なし</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3月22日付 2022年2月21日～2022年3月13日報告分に係る審査</p>
<p>KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 継続投与試験</p>	
<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>治験実施計画書 版番号：1.1 版 作成日：2020年11月09日から版番号：1.2 版 作成日：2022年2月25日、治験薬概要書 版番号：9.0 版 作成日：2021年11月16日から版番号：第10.0 版 作成日：2022年2月25日、同意説明文書 版番号：2.0 版 作成日：2021年12月2日から版番号：第3.0 版 作成日：2022年3月18日、被験者への支払に関する資料 作成日：2020年11月24日から作成日：2022年3月18日、健康被害補償の概要（医療機関用、小児用、成人用）版番号：第1.0 版 作成日：2020年4月20日から版番号：2022年2月25日、賠償責任保険契約証明書（写）作成日：令和2年11月5日から作成日：令和4年3月15日への変更に係る審査</p>

株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）

審議内容： なし

報告事項： 治験終了報告書（2022年3月31日）

## 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	: 2 件承認
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	: 1 件承認

## 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	: 12 件報告