

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2月)

開催日時：令和4年2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)、三神委員、佐藤委員、富井委員、高久委員、 津田委員(非専門)、田中委員(非専門)
計11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
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： 【治験実施計画書】Protocol 西暦2021年7月16日 Amendment5.0、治験実施計画書 西暦2021年7月16日 改訂第5.0版、国内における追加事項 西暦2022年2月2日 第6版、国内における追加事項 別紙1 西暦2022年1月5日 Ver.7.0、国内における追加事項 別紙2 西暦2022年1月31日 Ver.12.0、【治験薬概要書又は添付文書】INVESTIGATIONAL BROCHURE 西暦2021年3月15日 Edition No.:10、【説明文書、同意文書】同意説明文書/治験参加のための患者用情報 西暦2022年2月1日 第1.0版、治験参加者の妊娠したパートナーのための患者用情報参加同意書、治験参加者の妊娠したパートナーのためのデータ収集に関する同意説明文書、遺伝子(DNA)解析の付随研究のための任意採血同意説明文書 西暦2022年2月1日 第1.0版、科学的追加研究のための同意説明文書 西暦2022年2月1日 第1.0版、【治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)】履歴書 西暦

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>2022年1月18日【治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）】治験分担医師・治験協力者リスト 西暦2022年2月2日【治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）】被験者への支払に関する資料 西暦2022年2月1日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】保険契約証明書 西暦2019年9月2日、アレクシオン社 補償制度の概要（患者を対象とする治験/試験用）（患者用） 西暦2020年7月22日【被験者の安全等に係る資料】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11月14日～2021年8月4日） 西暦2020年11月26日～2021年7月30日、治験薬 副作用（症例報告書）（外国） 西暦2020年11月20日～西暦2021年7月30日【その他】患者さん用安全性情報カード 西暦2022年2月1日 第1.0版、FACIT-Fatigue Scale 西暦2012年7月10日 Version4、EORTC-QLQ-C30 Version3、EQ-5D-3L、WPAI:ANS 西暦2020年11月6日に係る審査</p>
<p><b>（2）継続申請の可否</b></p>	
<p>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</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>安全性情報（2021年11月1日～2021年12月31日入手分）、治験薬概要書（英語版）CNT019591（Guselkumab）、治験薬概要書（和訳版）第11版（2020年8月28日）から第12版（2021年8月30日）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の急性期治療におけるLY573144のPIONEER-PEDS1試験</p>	

<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</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：2021年12月17日付 2021年11月19日～2021年12月3日報告分、別紙様式1 治験安全性最新報告概要（写）2021年12月6日、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間：2021年8月15日～2021年10月11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、治験薬副作用症例票、重篤副作用等の症例一覧：2022年1月7日付 2021年12月4日～2021年12月17日報告分、治験薬副作用症例票）、説明文書、同意文書 患者さんへ 同意説明文書と同意文書 第5版（2021年9月16日作成）から第6版（2022年1月18日）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>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：2021年12月17日付 2021年11月19日～2021年12月3日報告分、別紙様式1 治験安全性最新報告概要（写）2021年12月6日、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（調査単位期間：2021年8月15日～2021年10月11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、治験薬副作用症例票、重篤副作用等の症例一覧：2022年1月7日付 2021年12月4日～2021年12月17日報告分、治験薬副作用症例票）、説明文書、同意文書 患者さんへ 同意説明文書と同意文書 第5版（2021年9月16日作成）から第6版（2022年1月18日）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験</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1月28日付 2021年11月24日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト293、 2021年11月30日作</p>

<p>審議結果：承認</p> <p>審議内容：なし</p>	<p>成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 294、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 53、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 38、ASP2215 治験安全性最新報告概要（別紙様式 1、別紙様式 2、別紙）（報告日：2021 年 11 月）、AS3329381 治験安全性最新報告概要（別紙様式 1、別紙様式 2、別紙）（報告日：2021 年 11 月）、2021 年 12 月 7 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 295、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 54、2021 年 12 月 14 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 296、2021 年 12 月 21 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 297、2021 年 12 月 23 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 298、2021 年 12 月 27 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 299、2022 年 1 月 5 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 300、2022 年 1 月 11 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 301、2022 年 1 月 18 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 302 への変更に係る審査</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：</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：2021 年 11 月 26 日、2021 年 12 月 9 日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2021 年 11 月 17 日～2021 年 12 月 2 日、2021 年 12 月 6 日～2021 年 12 月 7 日）に係る審査、（再審査）治験実施計画書 付録 第 3 版 作成年月日：2021 年 8 月 18 日から第 4 版 作成年月日：2021 年 10 月 21 日、説明文書、同意文書 第 3.0 版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2021 年 10 月 5 日から第 4.0 版 作成年月日：2022 年 1 月 28 日への変更、治験で用いる医療機器について 第 1 版 作成年月日：2021 年 8 月 6 日から第 2 版 作成年月日：2021 年 10 月 21 日への変更、治験で用いる医療機器について 第 1 版 作成年月日：2021 年 8 月 6 日から第 2 版 作成年月日：2021 年 10 月 21 日への変更、人口学的情報および健康情報のフォーム 作成年月日：2021 年 4 月 12 日、試験中インタビューガイド v1_0 作成年月日：2021 年 10</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>月 7 日、24 時間蓄尿ボトル用ラベル V1 作成年月日：2021 年 10 月 1 日の追加に係る審査 承認 なし</p>
<p>中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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：2021 年 12 月 13 日付 2021 年 11 月 15 日～2021 年 12 月 5 日報告分、2021 年 12 月 27 日付 2021 年 12 月 6 日～2021 年 12 月 19 日報告分、2022 年 1 月 18 日付 2021 年 12 月 20 日～2022 年 1 月 9 日報告分、Clinical Study Protocol Version:Amendment 7 治験実施計画書 版数：改訂 7 版 作成日：2021 年 5 月 10 日から Clinical Study Protocol Version:Amendment 7 Date:10 May2021 治験実施計画書 版数：改訂 7 版 作成日：2021 年 5 月 10 日 Protocol Administrative Change 6（6 October 2021） 治験実施計画書 事務的な変更 6（2021 年 10 月 6 日）への変更に係る審査 承認 なし</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： 審議結果：</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：2021 年 12 月 13 日付 2021 年 11 月 15 日～2021 年 12 月 5 日報告分、2021 年 12 月 27 日付 2021 年 12 月 6 日～2021 年 12 月 19 日報告分、2022 年 1 月 18 日付 2021 年 12 月 20 日～2022 年 1 月 9 日報告分、Clinical Study Protocol Version:Amendment 6 Date:31 July 2020 治験実施計画書 版数：改訂 6 版 作成日：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）から 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 Change10（29 October 2020） 治験実施計画書 事務的な変更 10（2021 年 10 月 29 日）への変更に係る審査 承認</p>

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：2021年12月13日付 2021年11月15日～2021年12月5日報告分、2021年12月27日付 2021年12月6日～2021年12月19日報告分、2022年1月18日付 2021年12月20日～2022年1月9日報告分、Clinical Study Protocol Amendment 6 (25 October 2020) 治験実施計画書 改訂6版（2020年10月25日作成）から Clinical Study Protocol Amendment 7 (16 November 2021) 治験実施計画書 改訂7版（2021年11月16日作成）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：	安全性情報に関する報告書 年次報告：調査単位期間 2020年11月1日～2021年10月31日、重篤な有害事象に関する報告書（十二指腸閉塞 第2報 2021年12月21日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（十二指腸閉塞 第3報 2022年1月24日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（急性気管支炎 第1報 2021年12月28日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（急性気管支炎 第2報 2021年12月29日付け、モニタリング報告書（2021年12月3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	: 2 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	: 4 件報告