

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3年12月)

| |
|---|
| 開催日時：令和3年12月21日(火) 午後4時30分～午後5時05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、高久委員、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(2021年10月1日～2021年10月31日入手分)、 治験実施計画書別冊(Protocol Supplementary Information) 第10.0版 作成日：2021年7月15日から第11.0版 作成 年月日：2021年11月15日への変更、検体採取の手引き：ス クリーニング来院の便検体採取法 CNTO1959CRD3001 232298-被験者向け、自宅での便検体採取の手引き-スクリー ニング来院_v1.0-2018年8月7日からv2.1-2021年10月18 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：2021年12月3日付 2021年11月4日～2021年11月18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：2021年12月3日付 2021年11月4日～2021年11月18日報告分に係る審査 |
| 審議結果： | 承認 |
| 審議内容： | なし |
| 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 | |
| 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11月25日付 2021年10月19日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 288、2021年10月26日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 289、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 49、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 37、2021年11月2日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 290、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 50、2021年11月9日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 291、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 51、2021年11月16日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 292、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 52、治験実施状況報告書 2021年11月9日作成に係る審査 |
| 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 | |

| | |
|--|---|
| <p>審議内容：</p> <p>審議結果：</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（未知・重篤副作用等の症例一覧：機構報告分作成日：2021年10月28日、2021年11月11日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2021年10月14日～2021年10月27日）、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日に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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</p> <p>保留</p> <p>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：</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（未知・重篤副作用等の症例一覧：2021年11月1日付 2021年10月4日～2021年10月24日報告分、第7回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2021年7月1日～2021年8月15日）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書（2021年10月作成、第6版）、リンヴォック錠 添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ（2021年10月-12月）、2021年11月22日付 2021年10月25日～2021年11月14日報告分に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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：</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11月1日付 2021年10月4日～2021年10月24日報告分、第7回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2021年7月1日～2021年8月15日）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書（2021年10月作成、第6版）、リンヴォック錠 添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ（2021</p> |

| | |
|---|--|
| <p>審議結果： 報告事項：</p> | <p>年10月-12月)、2021年11月22日付 2021年10月25日~2021年11月14日報告分に係る審査 承認 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： 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11月1日付 2021年10月4日~2021年10月24日報告分、第7回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2021年7月1日~2021年8月15日）、リンヴォック錠（ウパダシチニブ水和物錠）添付文書（2021年10月作成、第6版）、リンヴォック錠 添付文書 使用上の注意改訂のお知らせ(2021年10月-12月)、2021年11月22日付 2021年10月25日~2021年11月14日報告分に係る審査 承認 なし</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>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p> | <p>治験実施状況報告書 2021年12月1日作成、治験薬概要書 版番号：第8.0版 作成日：2021年04月26日から版番号：第9.0版 作成日：2021年11月16日、同意説明文書 版番号：第1.0版 作成日：2020年11月18日から版番号：第2.0版 作成日：2021年12月2日への変更に係る審査 承認 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>重篤な有害事象に関する報告書（感冒 第1報 2021年11月12日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（麻痺性イレウス 第2報 2021年12月3日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（感冒 第1報 2021年11月18日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（気管支炎 第2報 2021年11月26日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（麻痺性イレウス 第1報 2021年12月3日付け）、治験実施状況報告書 2021年12月1日付けに係る審査</p> |

| | |
|---------------|----------|
| 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 | : 1 件承認 |
| Ⅲ その他 | |
| 製造販売後調査変更覚書締結 | : 5 件承認 |
| 製造販売後調査実施報告 | : 4 件報告 |