

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11月)

開催日時：令和3年11月16日(火) 午後4時30分～午後5時15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、富井委員、 村上委員、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
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9月15日～2021年9月30日入手分)、 治験参加カード 第1.0版(2018年1月11日)から第2.0版 (2021年10月29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

<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10月6日付 2021年9月9日～2021年9月21日報告分、2021年10月20日付 2021年9月22日～2021年10月5日報告分、別紙様式1 治験安全性最新報告概要（写）2021年10月8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：2020年8月15日～2021年8月14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）、治験実施計画書 ERB Supplement（英語版）版番号：表示なし 2020年1月13日作成から版番号：(1) 2021年8月23日作成、治験実施計画書 ERB Supplement(日本語版)版番号(表示なし) 2020年2月14日作成から版番号：(1) 2021年9月30日への変更に係る審査</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10月6日付 2021年9月9日～2021年9月21日報告分、2021年10月20日付 2021年9月22日～2021年10月5日報告分、別紙様式1 治験安全性最新報告概要（写）2021年10月8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：2020年8月15日～2021年8月14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）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：2021年10月28日付 2021年9月21日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 284、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 47、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 35、2021年9月28日作成 ASP2215</p>

<p>個別報告治験共通ラインリスト 285、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 48、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 36、2021 年 9 月 27 日作成 List of updated safety information、2021 年 10 月 5 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 286、2021 年 10 月 12 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 287、治験実施計画書 第 7.2 版（英語/日本語）2020 年 9 月 4 日作成から第 8.0 版（英語/日本語） 2021 年 8 月 29 日作成への変更</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>審議内容： 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：</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 14 日、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2021 年 9 月 30 日）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<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）</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>治験安全性最新報告（DSUR）第 2 版（2021 年 10 月 27 日作成（写））、別紙様式第 1 及び 2（2021 年 10 月 27 日作成（写））、治験実施計画書 版数：8 版 作成日：2021 年 7 月 19 日から版数：9 版 作成日：2021 年 10 月 28 日への変更、説明文書、同意文書 版数：1 版 作成日：2021 年 4 月 21 日から版数：2 版 作成日：2021 年 11 月 1 日への変更に係る審査</p> <p>承認</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10月11日付 2021年9月13日～2021年10月3日報告分、医薬品 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書（別紙様式第5）（別紙様式第6）（識別番号：AG-21000733、当局報告2021年9月21日）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書（別紙様式第5）（別紙様式第6）（識別番号：DG-21000280、当局報告2021年9月21日）、ウパダシチニブ 治験薬概要書 第11版 2020年8月18日からウパダシチニブ 治験薬概要書 第12版 2021年10月6日（英語版：2021年8月16日）への変更に係る審査</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>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10月11日付 2021年9月13日～2021年10月3日報告分、医薬品 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書（別紙様式第5）（別紙様式第6）（識別番号：AG-21000733、当局報告2021年9月21日）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書（別紙様式第5）（別紙様式第6）（識別番号：DG-21000280、当局報告2021年9月21日）、ウパダシチニブ 治験薬概要書 第11版 2020年8月18日からウパダシチニブ 治験薬概要書 第12版 2021年10月6日（英語版：2021年8月16日）への変更、治験参加についての同意説明文書（2020年10月30日,Version 10.0）から（2021年10月21日,Version 11.0）への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性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導入療法試験</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10月11日付 2021年9月13日～2021年10月3日報告分、医薬品 外国における製造等の中止、回収、破棄等の</p>

	<p>措置調査報告書（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（識別番号：AG-21000733、当局報告 2021 年 9 月 21 日）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（識別番号：DG-21000280、当局報告 2021 年 9 月 21 日）、治験実施状況報告書 2021 年 10 月 31 日付け、ウパダシチニブ 治験薬概要書 第 11 版 2020 年 8 月 18 日からウパダシチニブ 治験薬概要書 第 12 版 2021 年 10 月 6 日（英語版：2021 年 8 月 16 日）への変更、治験実施状況報告書（2021 年 10 月 31 日作成）に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 治験終了報告書 2021 年 11 月 11 日作成</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：</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 10 月 11 日付 2021 年 9 月 13 日～2021 年 10 月 3 日報告分、医薬品 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（識別番号：AG-21000733、当局報告 2021 年 9 月 21 日）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置調査報告書（別紙様式第 5）（別紙様式第 6）（識別番号：DG-21000280、当局報告 2021 年 9 月 21 日）、治験実施状況報告書 2021 年 10 月 31 日、ウパダシチニブ 治験薬概要書 第 11 版 2020 年 8 月 18 日からウパダシチニブ 治験薬概要書 第 12 版 2021 年 10 月 6 日（英語版：2021 年 8 月 16 日）、への変更、治験実施状況報告書（2021 年 10 月 31 日）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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>報告事項：</p>	<p>なし</p> <p>治験実施計画書 別紙の変更報告</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<p>(1) 新規申請</p>	

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	：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	： 2 件承認
製造販売後調査実施報告	：なし
中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験（治験実施計画書番号：M14-O33）の GCP 実地調査	： 1 件報告