

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10月)

開催日時：令和3年10月19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	
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：	【治験実施計画書】治験実施計画書（英語版）、治験実施計画書（和訳版）、治験実施計画書 別冊【治験薬概要書又は添付文書】治験薬概要書（英語版）CNT01959(guselkumab)、治験薬概要書（和訳版）CNT01959(guselkumab)、治験薬概要書（英語版）STELARA®(ustekinumab)、治験薬概要書（和訳版）JNS009: CNT01275(ustekinumab)【説明文書、同意文書】同意説明文書および参加同意書、妊娠中パートナー用の同意説明文書および同意書、任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する同意説明文書の補遺および参加同意書【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（奥山 祐右）【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【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

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>験者への支払に関する資料【被験者の健康被害の補償について説明した文書】被験者の健康被害に対する補償について、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、CERTIFICATE OF INSURANCE（保険契約証明書）【被験者の募集の手順（広告等）に関する資料】提供物品説明資料：Patient Assistance Items、提供物品説明資料 日本語版（参考和訳）：Patient Assistance Items【被験者の安全等に係る資料】安全性情報（2020年7月1日～2021年8月15日入手分）【その他】本治験に関するレター、治験参加カード、被験者質問票、被験者日誌、本治験に関するガイド</p>
<p>(2) 継続申請の可否</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： 審議結果： 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9月24日付 2021年8月26日～2021年9月8日報告分）、説明文書、同意文書 患者さんへ同意説明文書と同意文書 ・版番号：第4版・作成日：2021年5月14日から・版番号：第5版・作成日：2021年9月16日への変更、アセント文書B ・版番号：第1版・作成日：2020年6月26日から・版番号：第2版・作成日：2021年9月16日への変更に係る審査</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9月24日付 2021年8月26日～2021年9月8日報告分）、説明文書、同意文書 患者さんへ同意説明文書と同意文書</p> <p>・版番号：第4版・作成日：2021年5月14日から・版番号：第5版・作成日：2021年9月16日への変更、アセント文書B・版番号：第1版・作成日：2020年6月26日からアセント文書B・版番号：第2版・作成日：2021年9月16日への変更に係る審査</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>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（未知・重篤副作用等の症例一覧：2021年9月28日付 2021年8月24日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 280、2021年8月31日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 281、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 44、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 33、2021年9月7日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 282、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 45、2021年9月14日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 283、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 46、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 34、治験薬概要書 シタラビン（AS3329381）第2版（日本語）作成日：2020年9月3日から第3版（日本語）作成日：2021年9月2日への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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>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9月16日、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2021年9月6日）、治験安全性最新報告概要（別紙様式1）（報告概要報告日：2021年9月2日）</p> <p>・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</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>解及び安全対策」・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2))、治験実施計画書 付録 第2版 作成年月日：2021年1月8日から第3版 作成年月日：2021年8月18日への変更、説明文書および同意文書 第2.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2021年7月5日から第3.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2021年10月5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 の追加に係る審査</p> <p>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9月21日付 2021年8月23日～2021年9月12日報告分、第6回「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間：2020年7月1日～2021年6月30日)、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13日)、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：DG-21000280、当局報告2021年9月13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8月作成、第4版）、リンヴォック®錠 添付文書改訂のお知らせ（2021年8月-10月）に係る審査</p> <p>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：</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9月21日付 2021年8月23日～2021年9月12日報告分、第6回「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間：2020年7月1日～2021年6月30日)、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13日)、医薬品外国における製造等の中止、回収、破棄</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>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13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8月作成、第4版）、リンヴォック®錠 添付文書改訂のお知らせ（2021年8月-10月）に係る審査</p> <p>承認 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： 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9月21日付 2021年8月23日～2021年9月12日報告分、第6回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2020年7月1日～2021年6月30日）、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13日）、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：DG-21000280、当局報告2021年9月13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8月作成、第4版）、リンヴォック®錠 添付文書改訂のお知らせ（2021年8月-10月）に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病を対象とした 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9月21日付 2021年8月23日～2021年9月12日報告分、第6回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2020年7月1日～2021年6月30日）、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13日）、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</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>番号：DG-21000280、当局報告 2021 年 9 月 13 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 8 月作成、第 4 版)、リンヴォック®錠 添付文書改訂のお知らせ (2021 年 8 月-10 月) に係る審査 承認 治験終了報告書 (2021 年 10 月 1 日)</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 9 月 21 日付 2021 年 8 月 23 日～2021 年 9 月 12 日報告分、第 6 回「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間：2020 年 7 月 1 日～2021 年 6 月 30 日)、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 13 日)、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：DG-21000280、当局報告 2021 年 9 月 13 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 8 月作成、第 4 版)、リンヴォック®錠 添付文書改訂のお知らせ (2021 年 8 月-10 月) に係る審査 承認 なし</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<p>(1) 新規申請</p>	
<p>今回申請なし</p>	
<p>(2) 継続申請の可否</p>	
<p>今回申請なし</p>	
<p>Ⅱ 製造販売後調査について</p>	
<p>使用成績調査新規申請</p>	<p>: 今回申請なし</p>
<p>特定使用成績調査新規申請</p>	<p>: 今回申請なし</p>

副作用・感染症調査新規申請	: 今回申請なし
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