

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7月)

| | |
|--|--|
| 開催日時：令和3年7月20日（火） 午後5時00分～午後6時10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、高久委員、津田委員（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 | |
| 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6月9日付 2021年5月12日～2021年5月26日報告分、2021年6月25日付 2021年5月27日～2021年6月11日報告分）、治験実施状況報告書（2021年6月23日付け）に係る審査 |
| 審議結果： | 承認 |
| 審議内容： | QLife 被験者募集 Web 広告の追加に係る審査 |
| 審議結果： | 却下 |
| 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 | |

| | |
|---|---|
| <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6月9日付 2021年5月12日～2021年5月26日報告分、2021年6月25日付 2021年5月27日～2021年6月11日報告分、治験実施状況報告書（2021年6月23日付け）に係る審査</p> <p>承認</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>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6月30日付 2021年5月25日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 267、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 34、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 24、2021年6月1日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 268、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 35、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 25、2021年6月8日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 269、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 36、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 26、2021年6月15日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 270）、治験薬概要書 ASP2215 第7版（英語/日本語）作成日：2019年10月11日から第8版（英語/日本語）作成日：2021年1月14日への変更、治験薬概要書 ASP2215 補遺 第8版 補遺1（英語/日本語）作成日：2021年3月3日の追加に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p> |
| <p>日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験</p> | |
| <p>審議内容：</p> <p>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：CAPO32 2021年6月10日作成 2021年5月21日～2021年6月4日入手分）に係る審査</p> <p>承認</p> |

| | |
|---|--|
| 報告事項： | 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： | <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6月10日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2021年6月2日）、治験薬概要書 第7版 作成年月日：2020年3月24日から第8版 作成年月日：2021年3月24日、治験実施計画書 00 作成年月日：2020年8月25日から01 作成年月日：2021年3月30日、説明文書および同意文書 第1.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2021年1月21日から第2.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2021年7月5日、説明文書および同意文書（妊娠後追跡調査用）第1.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2021年1月21日から第2.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2021年7月5日、治験参加カード Ver.1.0 作成年月日：2021年1月21日から Ver.2.0 作成年月日：2021年7月5日への変更、Memo：Protocol Amendment V01 implementation delay に係る審査</p> |
| 審議結果： | 承認 |
| 報告事項： | 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 | |
| 審議内容： | <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6月7日付 2021年5月10日～2021年5月30日報告分、リンヴォック錠 添付文書 2021年5月（第3版）、リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2021年5月-7月）、2021年6月28日付 2021年5月31日～2021年6月20日報告分、Clinical Study Protocol Amendment 6（31July2020）、治験実施計画書 改訂6版（作成日：2020年7月31日）から Clinical Study Protocol Amendment 7（10July2021）、治験実施計画書 改訂7版（作成日：2021年5月10日）に係る審査</p> |
| 審議結果： | 承認 |
| 報告事項： | なし |

| | |
|--|---|
| 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 | |
| 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6月7日付 2021年5月10日～2021年5月30 日報告分、リンヴォック錠 添付文書 2021年5月（第3版）、 リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2021年5月-7月）、 2021年6月28日付 2021年5月31日～2021年6月 20日報告分、重篤な有害事象に関する報告書（帯状疱疹 第2 報 2021年6月9日付け）に係る審査 |
| 審議結果： | 承認 |
| 報告事項： | なし |
| 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 | |
| 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6月7日付 2021年5月10日～2021年5月30 日報告分、リンヴォック錠 添付文書 2021年5月（第3版）、 リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2021年5月-7月）、 2021年6月28日付 2021年5月31日～2021年6月 20日報告分に係る審査 |
| 審議結果： | 承認 |
| 報告事項： | なし |
| 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 | |
| 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6月7日付 2021年5月10日～2021年5月30 日報告分、リンヴォック錠 添付文書 2021年5月（第3版）、 リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2021年5月-7 月）、2021年6月28日付 2021年5月31日～2021年 6月20日報告分に係る審査 |
| 審議結果： | 承認 |
| 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6月7日付 2021年5月10日～2021年5月30日報告分、リンヴォック錠 添付文書 2021年5月（第3版）、リンヴォック錠 添付文書改訂のお知らせ（2021年5月-7月）、2021年6月28日付 2021年5月31日～2021年6月20日報告分に係る審査 |
| 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： | 安全性情報等に関する報告書（2021年6月22日付 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（2021年6月14日）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 |
| 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 | : 今回報告なし |
| 京都第一赤十字病院治験等経費算出要綱 | : 承認 |