

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6月)

開催日時：令和3年6月15日(火) 午後4時30分～午後5時30分
場 所：京都第一赤十字病院 多目的ホールB(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
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)
審議内容： 【治験実施計画書】治験実施計画書(作成年月日：2020年10月19日 7版)、治験実施計画書(分冊)(作成年月日：2021年3月19日 017)【治験薬概要書又は添付文書】OPF-109 治験薬概要書(作成年月日：2020年7月10日 2版)、ハイカリックRF輸液 添付文書(作成年月日：2020年6月--日 第9版)、キドミン輸液 添付文書(作成年月日：2012年1月--日 第9版)、オーツカMV注 添付文書(作成年月日：2019年3月--日 第10版)【説明文書、同意文書】同意・説明文書(京都第一赤十字病院)(作成年月日：2021年4月21日 第1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)】(作成年月日：2021年3月12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(作成年月日：2021年4月26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(作成年月日：2021年4月20日)、保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いに

	<p>ついて（作成年月日：2021年4月26日）【被験者の健康被害の補償について説明した文書】補償制度の概要（作成年月日：2019年9月9日）、国内治験賠償責任保険引受証（付保証明書）（作成年月日：2020年9月10日）【被験者の安全等に係る資料】治験薬外国措置報告 別紙様式第5（写）（作成年月日：2019年10月29日）、治験薬外国措置報告 別紙様式第6（写）（作成年月日：2019年10月29日）、医療従事者への書簡（作成年月日：2019年9月--日）Rote-Hand-Briefe（緊急安全性情報）およびインフォメーションレター（作成年月日：2019年9月2日）、重要医薬品情報（作成年月日：2019年9月2日）、治験薬外国措置報告 別紙様式第5（写）（作成年月日：2019年12月4日）、治験薬外国措置報告 別紙様式第6（写）（作成年月日：2019年12月4日）、治験薬外国措置報告 別紙様式第5（写）（作成年月日：2019年12月24日）、治験薬外国措置報告 別紙様式第6（写）（作成年月日：2019年12月24日）、PRIMENE 10% --SmPC--Updated28-Nov-2019（UK）（作成年月日：2019年11月28日）、治験薬外国措置報告 別紙様式第5（写）（作成年月日：2020年7月29日）、治験薬外国措置報告 別紙様式第6（写）（作成年月日：2020年7月29日）、WHO Pharmaceuticals NEWSLETTER（作成年月日：2020年--月--日 No.3）、Product Safety Alerts,HSA（作成年月日：2020年5月5日）、治験安全性最新報告（DSUR）（作成年月日：2020年10月28日 第1版）、別紙様式第1及び2（作成年月日：2020年10月28日）、治験薬外国措置報告 別紙様式第5（写）（作成年月日：2021年2月9日）、治験薬外国措置報告 別紙様式第6（写）（作成年月日：2021年2月9日）、DHPC final_EO</p> <p>【その他】治験参加カード</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>
<p>(2) 継続申請の可否</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4月28日付 2021年3月23日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 257、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 28、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>告治験共通ラインリスト 18、2021 年 3 月 30 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 258、2021 年 4 月 6 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 259、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 29、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 19、2021 年 4 月 13 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 260、2021 年 4 月 20 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 261、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 30、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 20、2021 年 5 月 26 日付 2021 年 4 月 23 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 262、2021 年 4 月 27 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 263、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 31、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 21、2021 年 5 月 6 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 264、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 32、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 22、2021 年 5 月 11 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 265、2021 年 5 月 18 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 266、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 33、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 23 に係る審査 承認 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： 審議結果： 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：CAPO32 2021 年 4 月 21 日作成 2021 年 3 月 23 日～2021 年 4 月 7 日入手分、CAPO33 2021 年 5 月 13 日作成 2021 年 4 月 16 日～2021 年 4 月 28 日入手分、CAPO34 2021 年 5 月 27 日作成 2021 年 4 月 30 日～2021 年 5 月 18 日入手分）、治験実施状況報告書（2021 年 5 月 25 日）に係る審査 承認 なし</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	
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：機構報告分作成日 2021年4月22日、2021年5月6日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2021年4月19日）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（報告日：2021年4月12日）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4月8日付 2021年3月9日～2021年3月25日報告分、2021年4月23日付 2021年3月26日～2021年4月11日報告分、2021年5月14日付 2021年4月12日～2021年4月26日報告分、2021年5月25日付 2021年4月27日～2021年5月11日報告分）、Lasmiditan LY573144 Investigator's Brochure Approval Date：09-Dec-2020 から 08-Mar-2021 への変更、Lasmiditan LY573144 治験薬概要書 承認日：2020年12月9日 日本語訳作成日：2021年1月27日から承認日：2021年3月8日 日本語訳作成日：2021年3月31日への変更、6～17歳の片頭痛の治療薬の治験について（作成日：2021年4月2日 版数：1.0）の追加、患者さんへ同意説明文書と同意文書・版番号：3版・作成日：2021年2月19日から・版番号：第4版・作成日：2021年5月14日への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：	不明点確認の為保留
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4月8日付 2021年3月9日～2021年3月25日報告分、2021年4月23日付 2021年3月26日～2021年4月11日報告分、2021年5月14日付 2021年4月12日

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>～2021年4月26日報告分、2021年5月25日付 2021年4月27日～2021年5月11日報告分)、Lasmiditan LY573144 Investigator's Brochure Approval Date : 09-Dec-2020 から 08-Mar-2021 への変更、Lasmiditan LY573144 治験薬概要書 承認日：2020年12月9日 日本語訳作成日：2021年1月27日から承認日：2021年3月8日 日本語訳作成日：2021年3月31日への変更、患者さんへ同意説明文書と同意文書・版番号：3版・作成日：2021年2月19日から・版番号：第4版・作成日：2021年5月14日への変更に係る審査</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4月12日付 2021年3月15日～2021年4月4日報告分、2021年4月26日付 2021年4月5日～2021年4月18日報告分、2021年5月17日付 2021年4月19日～2021年5月9日報告分）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： 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4月12日付 2021年3月15日～2021年4月4日報告分、2021年4月26日付 2021年4月5日～2021年4月18日報告分、2021年5月17日付 2021年4月19日～2021年5月9日報告分）、重篤な有害事象に関する報告書（带状疱疹 第1報 2021年5月18日付け）、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（2021年5月17日）、Thank you レター（22Mar2021）の追加に係る審査</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：</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4月12日付 2021年3月15日～2021年4月4日報告分、2021年4月26日付 2021年4月5日～2021年4月18日報告分、2021年5月17日付 2021年4月19日～2021年5月9日報告分）、Clinical Study Protocol Amendment6（24 September2020） 治験実施計画書 改訂6版（作成日：2020年9月24日）から Clinical Study Protocol Amendment7（5 March 2021） 治験実施計画書 改訂7版（作成日：2021年3月5日）への変更に係る審査</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項：</p>	<p>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4月12日付 2021年3月15日～2021年4月4日報告分、2021年4月26日付 2021年4月5日～2021年4月18日報告分、2021年5月17日付 2021年4月19日～2021年5月9日報告分）に係る審査</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項：</p>	<p>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：</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4月12日付 2021年3月15日～2021年4月4日報告分、2021年4月26日付 2021年4月5日～2021年4月18日報告分、2021年5月17日付 2021年4月19日～2021年5月9日報告分）、Thank you レター（22Mar2021）の追加に係る審査</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>報告事項：</p>	<p>なし</p>

KM バイオロジクス株式会社のKD2-305 継続投与試験	
審議内容：	治験薬概要書 版番号：第 7.0 版 作成日：2020 年 11 月 9 日から版番号：第 8.0 版 作成日：2021 年 4 月 26 日への 変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験分担医師の変更に係る迅速審査 報告
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：	重篤な有害事象に関する報告書(急性気管支炎 第 3 報 2021 年 4 月 23 日付け)、重篤な有害事象に関する報告書(急性気管支炎 第 4 報 2021 年 5 月 28 日付け)、治験薬概要書 第 4.0 版(2020 年 4 月 10 日)から治験薬概要書 第 5.0 版(2021 年 3 月 10 日)、同意説明文書(代諾者用)第 1.0.1.17 版(2018 年 11 月 30 日)から第 2.0.2.17 版(2021 年 4 月 15 日)、治験実施計画書 第 1.0 版(2018 年 11 月 15 日)から第 2.0 版(2021 年 5 月 25 日)への変更
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	: 6 件承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 7 件承認
製造販売後調査実施報告	: 5 件報告