

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2月)

開催日時：令和3年2月16日(火)午後4時30分～午後5時00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、津田副委員長、原田委員(院外)、 田辺委員(院外)、岩永委員(非専門)、土谷委員、村上委員、 津田委員(非専門)、田中委員(非専門)	
計 10 名	
幹 事：富井、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：2020年12月3日付 2020年11月5日～2020年11月18日報告分、2020年12月18日付 2020年11月19日～2020年12月4日報告分、2021年1月21日付 2020年12月18日～2021年1月6日報告分、治験薬 副作用 症例票(外国)、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過に係る審査
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	

<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：2020年12月3日付 2020年11月5日～2020年11月18日報告分、2020年12月18日付 2020年11月19日～2020年12月4日報告分、2021年1月21日付 2020年12月18日～2021年1月6日報告分、治験薬 副作用 症例票(外国)、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過に係る審査</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1月28日付 2020年11月24日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 240、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 16、2020年12月1日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 241、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 17、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 12、2020年12月8日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 242、2020年12月15日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 243、2020年12月22日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 244、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 18、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 13、2020年12月25日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 245、2020年12月25日報告 ASP2215 治験薬 研究報告調査報告書、2021年1月5日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 246、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 19、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 14、2021年1月12日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 247、2021年1月19日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 248、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 20、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 15、同意説明文書 第2.0版 作成日：2020年2月27日から第3.0版 作成日：2021年1月21日に係る審査</p>

審議結果：	承認
報告事項：	治験協力者の削除 報告
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	
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：CAPO26 2020年12月9日作成 2020年11月20日～2020年12月4日入手分、CAPO27 2020年12月23日作成 2020年12月7日～2020年12月18日入手分、CAPO28 2021年1月21日作成 2020年12月31日～2021年1月14日入手分、治験薬概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 11(22-Oct-2019) 治験薬概要書（翻訳版）11版 2019年10月22日作成からINVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 12(23-Oct-2020) 治験薬概要書（翻訳版）12版 2020年10月23日作成への変更、説明文書及び同意書（第2版 2019年8月23日）から（第3版 2021年1月12日）への変更に係る審査
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：	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：2020年12月7日付 2020年11月9日～2020年11月29日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：尿路性敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膀胱移行上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺線維症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：耳帯状疱疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺気腫、呼吸障害）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：細菌性敗血症、COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※

COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※肺炎)、2020 年 12 月 21 日付 2020 年 11 月 30 日~2020 年 12 月 13 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 腹部新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ネコひっかき病)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 再発膀胱癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 急性呼吸不全)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 眼窩周囲蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 関節新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※肺線維症)、2020 年 12 月 28 日付 2020 年 12 月 14 日~2020 年 12 月 20 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 外陰部癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 甲状腺癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 医療機器使用部位関節感染)、2021 年 1 月 19 日付 2020 年 12 月 21 日~2021 年 1 月 10 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 骨癌、リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 副腎新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: セミノーマ)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 重症急性呼吸器症候群)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※COVID-19）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：2020 年 12 月 7 日付 2020 年 11 月 9 日～2020 年 11 月 29 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：尿路性敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：膀胱移行上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺線維症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：耳帯状疱疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺気腫、呼吸障害）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：細菌性敗血症、COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：甲状腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※肺炎）、2020 年 12 月 21 日付 2020 年 11 月 30 日～2020 年 12 月 13 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：腹部新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：ネコひっかき病）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：再発膀胱癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：急性呼吸不全）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：眼窩周囲蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：関節新生物）、治験薬 副</p>

作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※COVID-19)、  
治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※肺  
線維症)、2020年12月28日付 2020年12月14日~2020  
年12月20日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様  
式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外  
国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症  
例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 外陰部癌)、治験薬 副作  
用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 甲状腺癌)、治験薬  
副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 医療機器使用  
部位関節感染)、2021年1月19日付 2020年12月21日  
~2021年1月10日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国)  
(別添様式第 2) (副作用: 骨癌、リンパ腫)、治験薬 副作用 症  
例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験  
薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: リンパ腫)、  
治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡)、  
治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 副腎  
新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作  
用: リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2)  
(副作用: セミノーマ)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添  
様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票  
(外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例  
票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 重症急性呼吸器症候群)、治  
験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19  
肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:  
COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2)  
(副作用: ※悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別  
添様式第 2) (副作用: ※COVID-19) 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:  
2020年12月7日付 2020年11月9日~2020年11月  
29日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2)  
(副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添  
様式第 2) (副作用: 尿路性敗血症)、治験薬 副作用 症例票 (外

国) (別添様式第2) (副作用: 膀胱移行上皮癌)、治験薬 副作用  
症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 肺線維症)、治験薬 副  
作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 耳帯状疱疹)、治  
験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 肺気腫、  
呼吸障害)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副  
作用: 細菌性敗血症、COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外  
国) (別添様式第2) (副作用: 甲状腺癌)、治験薬 副作用 症例  
票 (外国) (別添様式第2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副  
作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 悪性新生物)、治  
験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: ※  
COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第  
2) (副作用: ※肺炎)、2020年12月21日付 2020年11  
月30日~2020年12月13日報告分 治験薬 副作用 症例  
票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 腹部新生物)、治験薬 副  
作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: ネコひっかき病)、  
治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 再発  
膀胱癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副  
作用: 急性呼吸不全)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様  
式第2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様  
式第2) (副作用: リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別  
添様式第2) (副作用: 悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外  
国) (別添様式第2) (副作用: 眼窩周囲蜂巣炎)、治験薬 副作用  
症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 関節新生物)、治験薬 副  
作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: ※COVID-19)、  
治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: ※肺  
線維症)、2020年12月28日付 2020年12月14日~2020  
年12月20日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様  
式第2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外  
国) (別添様式第2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症  
例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 外陰部癌)、治験薬 副  
作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 甲状腺癌)、治験薬  
副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: 医療機器使用  
部位関節感染)、2021年1月19日付 2020年12月21日  
~2021年1月10日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国)  
(別添様式第2) (副作用: 骨癌、リンパ腫)、治験薬 副作用 症  
例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験  
薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用: リンパ腫)、

	<p>治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 副腎新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: セミノーマ)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 重症急性呼吸器症候群)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※COVID-19) に係る審査</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>報告事項: 治験分担医師の削除に係る迅速審査 報告</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: 2020 年 12 月 7 日付 2020 年 11 月 9 日~2020 年 11 月 29 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 尿路性敗血症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 膀胱移行上皮癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 肺線維症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 耳帯状疱疹)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 肺気腫、呼吸障害)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 細菌性敗血症、COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 甲状腺癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: ※肺炎)、2020 年 12 月 21 日付 2020 年 11 月 30 日~2020 年 12 月 13 日報告分 治験薬 副作用 症</p>

例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腹部新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ネコひっかき病）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：再発膀胱癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性呼吸不全）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：眼窩周囲蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：関節新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※肺線維症）、2020年12月28日付 2020年12月14日～2020年12月20日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：外陰部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：医療機器使用部位関節感染）、2021年1月19日付 2020年12月21日～2021年1月10日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：骨癌、リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：副腎新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：セミノーマ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：重症急性呼吸器症候群）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※

<p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項：</p>	<p>COVID-19) に係る審査</p> <p>治験分担医師の削除に係る迅速審査 報告</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：2020年12月7日付 2020年11月9日～2020年11月29日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：尿路性敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膀胱移行上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺線維症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：耳帯状疱疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺気腫、呼吸障害）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：細菌性敗血症、COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：甲状腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※肺炎）、2020年12月21日付 2020年11月30日～2020年12月13日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腹部新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ネコひっかき病）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：再発膀胱癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性呼吸不全）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：眼窩周囲蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：関節新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※肺線維症）、2020年12月28日付 2020年12</p>

	<p>月 14 日～2020 年 12 月 20 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：外陰部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：甲状腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：医療機器使用部位関節感染）、2021 年 1 月 19 日付 2020 年 12 月 21 日～2021 年 1 月 10 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：骨癌、リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：副腎新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：セミノーマ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：重症急性呼吸器症候群）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：※COVID-19）に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 治験分担医師の削除に係る迅速審査 報告</p>
<p>KM バイオロジクス株式会社の KD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>治験実施計画書 作成日：2019 年 12 月 17 日 版数：第 4.0 版から作成日：2020 年 11 月 9 日 版数：第 4.1 版への変更、MC710 治験薬概要書 作成日：2020 年 3 月 24 日 版数：第 6.0 版から作成日：2020 年 11 月 9 日 版数：第 7.0 版への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師の追加に係る迅速審査、治験変更契約書の締結 報告</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：	治験実施計画書 作成日：2020年4月20日 版数：第1.0版から作成日：2020年11月9日 版数：第1.1版への変更、MC710 治験薬概要書 作成日：2020年3月24日 版数：第6.0版から作成日：2020年11月9日 版数：第7.0版への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験分担医師の追加に係る迅速審査 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：	年次報告：調査単位期間 2019年11月1日～2020年10月31日、安全性情報等に関する報告書（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：2020年12月16日）、重篤な有害事象に関する報告書（誤嚥性肺炎 第1報 2020年12月21日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（誤嚥性肺炎 第2報 2020年12月25日付け）、モニタリング報告書（2020年12月22日作成）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	: 3件承認
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	: 今回申請なし
III その他	

製造販売後調査変更覚書締結	: 9 件承認
製造販売後調査実施報告	: 2 件承認
企業治験業務手順書 治験分担医師の要件について	: 承認