

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7年2月)

開催日時：令和7年2月18日（火） 午後4時30分～午後5時45分
場 所：京都第一赤十字病院 5BC（管理棟5階）
出席者：沢田委員長、佐藤副委員長、土谷副委員長、田辺委員（院外）、 金谷委員（院外）、綾城委員（非専門）、三神委員、尾本委員、 村上委員、服部委員、田中委員（非専門）、中島委員（非専門） 計12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
アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験
審議内容： 【治験実施計画書】 Clinical Study Protocol 作成年月日：西暦2024年11月25日 Version2.0、治験実施計画書（日本）西暦2024年11月25日 日本語版 作成年月日：西暦2024年12月12日 2.0版、Clinical Study Protocol-Addendum 1 作成年月日：西暦2024年12月12日 1.0 Japan、治験実施計画書 別紙1 西暦2024年12月12日 日本語版 作成年月日：西暦2024年12月12日 1.0Japan、治験実施計画書 別紙2 日本語版 作成年月日：西暦2025年1月28日 2.0版、Memo-Clarification on procedures that will be done in chosen countries only 作成年月日：西暦2024年10月15日、D6973C00001 CSP Memo_clarification on procedures done in chosen countries only_16Oct2024_日本語訳【治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書】治験薬概要書（治験薬名：Baxdrostat） 作成年月日：西暦2024年3月5日 2.0、治験薬概要書（治験薬名：ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物） 作成年月

日：西暦 2024 年 11 月 27 日 19、科学的知見を記載した文書（治験使用薬名称：ダパグリフロジン） 作成年月日：西暦 2025 年 1 月 15 日 1.0【説明文書、同意文書】成人の参加者を対象とした治験の説明文書・同意文書 作成年月日：西暦 2025 年 1 月 17 日 1.0-4305-1、任意のゲノムスイニシアチブ研究に関する説明文書・同意文書 作成年月日：西暦 2025 年 1 月 27 日 1.0-4305-1【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（兵庫 匡幸） 作成年月日：西暦 2025 年 1 月 8 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：西暦 2025 年 1 月 16 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（支払いがある場合）に関する資料）】被験者の支払いに関する資料 作成年月日：西暦 2025 年 1 月 29 日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】被験者の健康被害の補償に関して 作成年月日：西暦 2024 年 12 月 24 日 22.0、臨床試験に係る補償制度の概要（被験者／患者） 作成年月日：西暦 2024 年 12 月 24 日 19.0、保険契約付保証明書 作成年月日：西暦 2025 年 1 月 6 日【被験者の募集の手順（広告等）に関する資料】BaxDuo PREVENT-HF ポスター 作成年月日：西暦 2024 年 12 月 19 日 1.0、BaxDuo PREVENT-HF 患者パンフレット（未来に向けて力を合わせましょう） 作成年月日：西暦 2024 年 12 月 19 日 1.0、被験者募集のポスター（高血圧・2型糖尿病を治療中で心血管疾患※の既往がある患者さまを対象とした治験のご案内）、リーフレット（高血圧・2型糖尿病を治療中で心血管疾患※の既往がある患者さまを対象とした治験のご案内）【被験者の安全等に係る資料】CIN-107 措置報告（240095895/問題点（カナダ当局（Health Canada）は、成人2型糖尿病患者でのSGLT2阻害薬投与中止後のケトアシドーシスの遷延または新規発症リスクについてカナダ製品モノグラフに追記することを決定した。）） 作成年月日：西暦 2024 年 9 月 5 日、CIN-107 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2023/11/10～2024/11/25）、CIN-107 治験安全性最新報告概要（2023/11/10～2023/12/12） 作成年月日：西暦 2024 年 2 月 6 日、BMS-512148 ・個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2024/08/26～2024/11/25）、BMS-512148 ・治験安全性最新報告概要（2023/10/05～2024/10/04） 作成年月日：西暦 2024

	<p>年12月2日【その他】治験参加証 作成年月日：西暦2025年1月27日 Ver1、Thank you card 作成年月日：西暦2024年9月26日 第0.1版、BaxDuo PREVENT-HF 治験に関するガイド 作成年月日：西暦2024年12月19日 1.0、デジタル患者ソリューション(DPS)SPFQ 同意文言テンプレート 作成年月日：西暦2023年12月19日 1.0、EQ-5D-5L 健康アンケート 日本用日本語版 1.0、AZ Privacy Notice eCOA Tablet Screenshots 作成年月日：西暦2024年3月6日 1.00、治験参加者のフィードバックに関する調査 (SPFQ) 作成年月日：西暦2023年6月14日 1.0、被験者フィードバックに関する質問票 (SPFQ) の同意と同意撤回の確認 作成年月日：西暦2024年1月3日 1.0、Participant Training Quiz eCOA Tablet Screenshots 作成年月日：西暦2020年4月7日 2.00、Participant Training Video eCOA Tablet Screenshots 作成年月日：西暦2020年2月27日 1.00、参加者トレーニングスクリプト AstraZeneca 標準トレーニング 作成年月日：西暦2020年1月15日 1.1</p> <p>審議結果： 承認</p>
(2) 継続申請の可否	
(治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucef を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p>	<p>・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>承認</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>審議内容：</p> <p>審議結果：</p>	<p>・治験実施計画書の変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>承認</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相継続投与試験	
<p>審議内容：</p>	<p>・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</p> <p>・治験実施計画書、説明文書および同意説明文書、治験参加カード、治験分担医師の変更にに基づき、治験を継続することの妥当性につ</p>

審議結果：	承認 いて審議した。
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：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象とした LY573144 の PIONEER-PEDS2 試験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
報告事項	デバイスの不具合とそれに係る事項等の報告
アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
報告事項	デバイスの不具合とそれに係る事項等の報告
好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の 18 歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
2. 製造販売後臨床試験	

(1) 新規申請	
今回なし	
(2) 継続申請の可否	
アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした Danicopan の長期継続投与試験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
報告事項	・国内における追加事項の変更報告 ・国内における追加事項 別紙 1 の変更報告
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：	・安全性情報等に基づき、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
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：	・安全性情報等に基づき、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
Ⅱ 製造販売後調査について	
使用成績調査	： 1 件承認
特定使用成績調査	： 2 件承認
覚書	： 1 件承認
製造販売後調査終了報告	： 3 件承認
Ⅲ その他	
なし	