

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要  
(平成 29年3月)

開催日時：	平成 29年3月 21 日（火）午後 5 時 00 分～午後 5 時 35 分
場 所：	京都第一赤十字病院 5A 会議室（管理棟 5 階）
出席者：	鈴木委員（院外）、木崎副委員長、津田副委員長、 内山委員、上島委員、出口委員、佐藤委員、梅田委員、伏見委員、 楠山委員、中島委員（非専門）、田中委員（非専門） 計 12 名 委員会成立要件：8 名以上（出席者 12 名のため成立） 幹 事：富井、藤松 オブザーバー：野口、下村、 平田 田中（総合臨床）
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) 新規治験申請	
今回申請なし	
(2) 継続申請の可否	
リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	
審議事項：	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：第 120 回 2017 年 1 月 24 日作成、第 121 回 2017 年 2 月 7 日作成、第 122 回 2017 年 2 月 21 日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とする ASP015K の 第Ⅲ相試験①	
審議事項：	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：第 120 回 2017 年 1 月 24 日作成、第 121 回 2017 年 2 月 7 日作成、第 122 回 2017 年 2 月 21 日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施期間延長の迅速審査報告
アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とする ASP015K	

の 第Ⅲ相試験②	
審議事項：	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：第120回2017年1月24日作成、第121回2017年2月7日作成、第122回2017年2月21日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施期間延長の迅速審査報告
ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験	
審議事項：	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：2017年2月7日作成・対象期間：2017年1月8日～2017年1月21日、2017年2月21日作成・対象期間：2017年1月22日～2017年2月4日、治験薬概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE Tofacitinib March 2016 トファシチニブクエン酸塩（CP-690,550）治験薬概要書 第14版 2016年4月13日→INVESTIGATOR'S BROCHURE Tofacitinib December 2016 トファシチニブクエン酸塩（CP-690,550）治験薬概要書 第15版 2017年2月20日、治験実施計画書 別紙1 治験実施体制 Ver.17 02-December-2016 第17版（2016/12/02）→治験実施計画書 別紙1 治験実施体制 Ver.18 17-February-2017 第18版（2017/2/17））に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験終了報告書 2017年3月3日作成
アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	
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：2016年12月6日～2016年12月18日、2016年12月19日～2016年12月25日、2016年12月26日～2017年1月8日、2016年12月26日～2017年1月8日、2017年1月9日～2017年1月22日報告分）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験予定症例数追加の迅速審査報告
セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験-他施設共同オープン試験-	

審議内容：	年次報告：調査単位期間 2015 年 12 月 3 日～2016 年 12 月 2 日、重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）、重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）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：2017 年 1 月 30 日付 2017 年 1 月 9 日～2017 年 1 月 22 日報告分、治験薬 副作用 症例票（外国）、治験薬 副作用 症例票（国内）、未知・重篤副作用等の症例一覧：2017 年 2 月 13 日付 2017 年 1 月 23 日～2017 年 2 月 5 日報告分、未知・重篤副作用等の症例一覧：2017 年 2 月 27 日付 2017 年 2 月 6 日～2017 年 2 月 19 日報告分）に係る審査	
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：2017 年 1 月 30 日付 2017 年 1 月 9 日～2017 年 1 月 22 日報告分、治験薬 副作用 症例票（外国）、治験薬 副作用 症例票（国内）、未知・重篤副作用等の症例一覧：2017 年 2 月 13 日付 2017 年 1 月 23 日～2017 年 2 月 5 日報告分、未知・重篤副作用等の症例一覧：2017 年 2 月 27 日付 2017 年 2 月 6 日～2017 年 2 月 19 日報告分）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		: 0 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	: 2件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 5件承認