

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5月)

開催日時：	平成29年5月16日(火) 午後5時03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：	<p>福田委員長、木崎副委員長、津田副委員長、鈴木委員(院外)、田辺委員(院外)、田中準委員(非専門)、内山委員、上島委員、出口委員、梅田委員、伏見委員、楠山委員、林委員(非専門) 計13名</p> <p>委員会成立要件：8名以上(出席者13名のため成立) 幹事：富井、藤松</p> <p>オブザーバー：野口、下村、平田、田中(総合臨床)</p>
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ASPO15K 継続投与試験	
審議事項：	<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：第125回2017年4月4日作成、第126回2017年4月18日作成、治験実施計画書第4.0版(2015年4月16日作成)、第4.0版補遺1(2015年5月7日作成)、第4.0版補遺2(2015年6月16日作成)、第4.0版補遺3(2015年10月19日作成)、第4.0版補遺4(2016年4月1日作成)、第4.0版補遺5(2016年11月10日作成)から第5.0版(2017年3月3日作成)への変更、別紙1(2017年1月27日作成)から別紙1(2017年4月3日作成)への変更、別紙2(2017年1月27日作成)から別紙2(2017年3月23日作成)への変更に係る審査</p>
審議結果：	承認

報告事項：	治験業務委受託契約期間延長の覚書締結
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 125 回 2017 年 4 月 4 日作成、第 126 回 2017 年 4 月 18 日作成に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験終了報告書、治験業務委受託契約期間延長の覚書締結
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 125 回 2017 年 4 月 4 日作成、第 126 回 2017 年 4 月 18 日作成に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験終了報告書、治験業務委受託契約期間延長の覚書締結
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：2017 年 2 月 20 日～2017 年 3 月 5 日、2017 年 3 月 6 日～2017 年 3 月 19 日、2017 年 3 月 20 日～2017 年 4 月 2 日）、治験安全性最新報告概要（第 13 回）（2017 年 2 月 23 日報告分）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施状況報告書
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（2017 年 4 月 10 日付） <ul style="list-style-type: none"> ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017 年 3 月 20 日～2017 年 4 月 2 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） 安全性情報等に関する報告書（2017 年 5 月 3 日付） <ul style="list-style-type: none"> ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017 年 4 月 3 日～2017 年 4 月 16 日報告分

<p>・治験薬 副作用 症例票（外国） に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</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>審議内容： 安全性情報等に関する報告書（2017年4月10日付） ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年3月20日～2017年4月2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） 安全性情報等に関する報告書（2017年5月3日付） ・未知・重篤副作用等の症例一覧：2017年4月3日～2017年4月16日報告分 ・治験薬 副作用 症例票（外国） に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	
急性期脳梗塞に対する T-O1 の有効性及び安全性に関する多施設共同試験	
<p>審議結果： なし 報告事項： 被験者への支払いに関する資料の変更の迅速審査報告</p>	
2. 製造販売後臨床試験	
<p>(1) 新規申請 (2) 継続申請の可否</p>	<p>今回申請なし 今回申請なし</p>
Ⅱ 製造販売後調査について	
<p>使用成績調査新規申請 特定使用成績調査新規申請 副作用・感染症調査新規申請</p>	<p>: 1 件承認 : 今回申請なし : 1 件承認</p>
Ⅲ その他	
<p>製造販売後調査変更覚書締結 製造販売後調査実施継続報告または終了報告</p>	<p>: 今回申請なし : 1 件承認</p>