

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 7 月)

開催日時：	平成 29 年 7 月 18 日 (火) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 15 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)、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)、田中 (宏) 委員 (非専門)</p> <p style="text-align: right;">計 13 名</p> <p>幹 事：富井、藤松</p> <p style="text-align: right;">オブザーバー：野口、下村、 平田 田中 (EP 総合)</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 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 130 回 2017 年 6 月 6 日作成、第 131 回 2017 年 6 月 20 日作成への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第 2 相試験	
審議内容：	E6011 で発生した副作用報告 (2017 年 6 月 28 日作成) に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし

<p>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</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：2017年4月24日～2017年5月7日、2017年5月8日～2017年5月21日）への変更に係る審査</p>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>審議内容：</p>	<p>治験薬概要書 第22.1版（2016年6月6日作成）から第23版（2017年6月7日）への変更に係る審査</p>
<p>審議結果：</p>	<p>保留</p>
<p>報告事項：</p>	<p>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：</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：2017年6月12日付 2017年5月22日～2017年6月4日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：憩室炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：丹毒）、2017年6月26日付 2017年6月5日～2017年6月18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>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：2017年6月12日付 2017年5月22日～2017年6月4日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：憩室炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：丹毒）、2017年6月26日付 2017年6月5日～2017年6月18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>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 ー多施設共同オープン試験ー</p>	
<p>審議内容：</p>	<p>治験実施状況報告書、重篤な有害事象に関する報告書(第1報)、</p>

審議結果：	重篤な有害事象に関する報告書（第2報）に係る審査 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	: 今回申請なし
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	: 1件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 2件承認