

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 9 月)

開催日時：	平成 29 年 9 月 19 日 (火) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 50 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、佐藤委員、 梅田委員、楠山委員、林委員 (非専門)</p> <p style="text-align: right;">計 12 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 132 回 2017 年 7 月 4 日作成、第 133 回 2017 年 7 月 18 日作成、第 134 回 2017 年 8 月 1 日作成、第 135 回 2017 年 8 月 7 日作成、第 136 回 2017 年 8 月 22 日作成、治験実施計画書 別紙 1 (2017 年 5 月 12 日作成) から別紙 1 (2017 年 7 月 7 日作成)、治験実施計画書 別紙 2 (2017 年 5 月 12 日作成) から別紙 2 (2017 年 7 月 7 日作成) への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	保存期間変更に関する治験変更契約書締結の報告
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7月12日作成）、治験安全性情報の年次報告（調査単位期間 2016年5月18日～2017年5月17日）、説明文書、同意文書 第2版（2017年5月19日作成）から第3版（2017年7月13日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別紙1（2017年4月13日作成）から治験実施計画書 別紙1（2017年7月5日作成）、治験実施計画書 別紙2（2017年4月13日作成）から治験実施計画書 別紙2（2017年7月5日作成）、治験実施計画書 別紙6（2017年2月23日作成）から治験実施計画書 別紙6（2017年7月5日作成）への変更
<p>ア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>	
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5月22日～2017年6月4日、2017年6月5日～2017年6月18日、2017年6月19日～2017年7月2日）、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7月3日～2017年7月16日、2017年7月17日～2017年7月30日）、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
審議結果：	承認
審議内容：	治験薬概要書 第23版（2017年6月7日作成）から第23.1版（2017年7月4日作成）、同意説明文書 第5版（2016年7月15日作成）から第6版（2017年8月9日作成）への変更に係る審査
審議結果：	保留
報告事項：	なし
<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>	
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7月10日付 2017年6月19日～2017年7月2日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作

用：膀胱癌)、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：ニューモシスチス・イロベチイ肺炎)、2017 年 7 月 25 日付 2017 年 7 月 3 日～2017 年 7 月 16 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：胸腺の悪性新生物)、2017 年 8 月 7 日付 2017 年 7 月 17 日～2017 年 7 月 30 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：子宮癌)、2017 年 8 月 18 日付 2017 年 7 月 31 日～2017 年 8 月 6 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肺感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：自然流産、胎児死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：遠隔転移を伴う直腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：ニューモシスチス・イロベチイ肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：感染性胸水)、2017 年 8 月 28 日付 2017 年 8 月 7 日～2017 年 8 月 20 日報告分)、治験薬概要書 第 6.1 版 (2016 年 5 月 12 日)、治験薬概要書第 6.1 版に対する補遺 1 (2016 年 8 月 10 日) から治験薬概要書 第 7 版 (2017 年 6 月 20 日)、治験実施状況報告書に係る審査

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 7 月 10 日付 2017 年 6 月 19 日～2017 年 7 月 2 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：膀胱癌)、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：ニューモシスチス・イロベチイ肺炎)、2017 年 7 月 25 日付 2017 年 7 月 3 日～2017 年 7 月 16 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：胸腺の悪性新生物)、2017 年 8 月 7 日付 2017 年 7 月 17 日～2017 年 7 月 30 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：子宮癌)、2017 年 8 月 18 日付 2017 年 7 月 31 日～2017 年 8 月 6 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国)

<p>(別添様式第2)(副作用:肺感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:自然流産、胎児死亡)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:遠隔転移を伴う直腸癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:ニューモシスチス・イロベチイ肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:感染性胸水)、2017年8月28日付 2017年8月7日~2017年8月20日報告分)、治験薬概要書 第6.1版(2016年5月12日)、治験薬概要書第6.1版に対する補遺1(2016年8月10日)から治験薬概要書 第7版(2017年6月20日)、治験実施状況報告書に係る審査</p> <p>審議結果: 承認 報告事項: なし</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>審議内容: なし 報告事項: 被験者負担軽減日追加の迅速審査に係る報告</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>審議内容: 治験実施状況報告書に係る審査 審議結果: 承認 報告事項: 治験実施計画書 別紙1(2016年10月28日)から(2017年7月25日)の変更</p>	
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	: 2件承認
特定使用成績調査新規申請	: 4件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 2件承認
III その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 6件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 3件承認
開発の中止に関する報告について	: 2件承認