

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11月)

開催日時：	平成29年11月21日(火)午後4時30分～午後5時00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、伏見委員、楠山委員、林委員(非専門)、 田中委員(非専門)</p> <p style="text-align: right;">計14名</p> <p>幹 事：富井、藤松</p> <p style="text-align: right;">オブザーバー：下村、酒井 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138回 2017年9月19日作成、第139回 2017年10月3日作成、第140回 2017年10月17日作成、治験実施計画書(第5.0版 2017年3月3日作成)から治験実施計画書(第5.0版 2017年3月3日作成)・治験実施計画書(第5.0版 補遺1 2017年10月5日作成)、治験実施計画書 別紙1(2017年7月7日作成)から治験実施計画書 別紙1(2017年10月5日)、治験実施計画書 別紙1(2017年10月5日作成)から治験実施計画書 別紙1(2017年10月26日作成)、治験実施計画書 別紙2(2017年9月22日作成)から治験実施計画書 別紙2(2017年10月26日作成)、同意説明文書(第4.0版 2017年5月16日作成)から同意説明文書(第5.0版 2017</p>

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	
審議事項：	E6011 で発生した副作用報告（2017 年 10 月 18 日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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 8 月 21 日～2017 年 9 月 3 日、2017 年 9 月 4 日～2017 年 9 月 17 日、2017 年 9 月 18 日～2017 年 10 月 1 日）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 分冊 2016 年 11 月 22 日作成から 2017 年 8 月 18 日作成への変更の速審査報告
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 10 月 10 日付 2017 年 9 月 18 日～2017 年 10 月 1 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺炎）、2017 年 10 月 23 日付 2017 年 10 月 2 日～2017 年 10 月 15 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：敗血症症候群・ICU 関連筋力低下）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：肺結核・胸腔内リンパ節結核・気管支拡張症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：感染性大腸炎・各種物質毒性・神経毒性・錯乱状態）、被験者への支払いに関する資料（2017 年 10 月 18 日作成）への変更に係る審査
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10月10日付 2017年9月18日～2017年10月1日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺炎）、2017年10月23日付 2017年10月2日～2017年10月15日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：敗血症症候群・ICU 関連筋力低下）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺結核・胸腔内リンパ節結核・気管支拡張症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：感染性大腸炎・各種物質毒性・神経毒性・錯乱状態））、被験者への支払いに関する資料（2017年10月18日作成）への変更に係る審査	
審議結果：	承認	
報告事項：	なし	
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		
審議内容：	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）、治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リストに係る審査	
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		: 1 件承認
特定使用成績調査新規申請		: 1 件承認
副作用・感染症調査新規申請		: 1 件承認
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		: 1 件承認