

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 12月)

開催日時：	平成 29年 12月 19日 (火) 午後 4 時 30分～午後 5 時 30 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>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 (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	
生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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導入療法試験	
審議事項：	<p>【治験実施計画書】 Clinical Study Protocol (2017 年 10 月 2 日作成：Amendment 1)、治験実施計画書 (2017 年 10 月 2 日作成：改訂 1 版)、治験実施計画書 分冊 (2017 年 11 月 27 日作成)、【治験薬概要書又は添付文書】治験薬概要書 (2017 年 6 月 20 日作成：第 7 版)、【説明文書、同意文書】治験参加についての同意説明文書 (2017 年 11 月 22 日作成：Version1.0)、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 (2017 年 11 月 22 日作成：Version1.0)、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 (2017 年 11 月 22 日作成：Version1.0)、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 (2017 年 11 月 22 日作成：第 1 版)、【治験責任医師となるべき者の指名を記載した文書(履歴書)】(2017 年 11 月 22 日作成)、</p>

【治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（氏名リスト）】
（2017年11月17日作成）、【治験の費用の負担について説明した文書】（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
被験者への支払いに関する資料（2017年11月21日作成）、【被験者の健康被害の補償について説明した文書】被験者の健康被害の補償（概要）について（2017年10月24日作成）、保険契約付保証明書（2017年1月30日作成）、【被験者の安全等に係る資料】別紙様式1 治験安全性最新報告概要、別紙様式1 治験安全性最新報告概要 別紙、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（当該調査単位期間：2016年7月1日～2017年6月30日）（2017年8月24日作成）、upadacitinib 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2017年3月31日～2017年10月15日）、upadacitinib 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2017年10月16日～2017年10月29日）、upadacitinib 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2017年10月30日～2017年11月12日）、【その他】治験参加カード（2017年11月22日作成：1版）、帯状疱疹について みなさまに知っていただきたいこと（2016年12月6日作成：第3版）、自宅での採便方法（2017年10月24日作成：日本語版1.0版）、タッチ式電子患者日誌の使用のための手引書、Subject Facing Screen Report for TrialSlate（英語版）（2017年8月1日作成：VersionB）、Subject Facing Screen Report for TrialSlate（参考和訳）（2017年8月1日作成：VersionB）、Subject Facing Screen Report for Touch（英語版）（2017年8月1日作成：VersionB）、Subject Facing Screen Report for Touch（参考和訳）（2017年8月1日作成：VersionB）

審議結果：承認

報告事項：なし

既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病を対象とした upadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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導入療法試験

審議事項： 【治験実施計画書】 Clinical Study Protocol（2017年10月2日作成：Amendment 1）、治験実施計画書（2017年10月2日作成：改訂1版）、治験実施計画書 分冊（2017年11月27日作成）、【治験薬概要書又は添付文書】治験薬概要書（2017年6月20日作成：第7版）、【説明文書、同意文書】治験参加についての同意説明文書（2017年11月22日作成：Version1.0）、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書（2017年11月22日作成：Version1.0）、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書（2017年11月22日作成：Version1.0）、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料（2017年11月22日作成：第1版）、【治験責任医師となるべき者の指名を記載した文書(履歴書)】(2017年11月22日作成)、【治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)】（2017年11月17日作成）、【治験の費用の負担について説明した文書】（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）】被験者への支払いに関する資料（2017年11月21日作成）、【被験者の健康被害の補償について説明した文書】被験者の健康被害の補償（概要）について（2017年10月24日作成）、保険契約付保証明書（2017年1月30日作成）、【被験者の安全等に係る資料】別紙様式1 治験安全性最新報告概要、別紙様式1 治験安全性最新報告概要 別紙、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（当該調査単位期間：2016年7月1日～2017年6月30日）（2017年8月24日作成）、upadacitinib 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2017年3月31日～2017年10月15日）、upadacitinib 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2017年10月16日～2017年10月29日）、upadacitinib 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（2017年10月30日～2017年11月12日）、【その他】治験参加カード（2017年11月22日作成：1版）、帯状疱疹について みなさまに知っていただきたいこと(2016年12月6日作成：第3版)、自宅での採便方法(2017年10月24日作成：日本語版1.0版)、タッチ式電子患者日誌の使用のための手引書、Subject Facing Screen Report for TrialSlate(英語版)(2017年8月1日作成：VersionB)、Subject Facing Screen Report for TrialSlate（参考和訳）（2017年8月1日作成：VersionB）、Subject Facing Screen Report for Touch（英語版）（2017年8月1日作成：VersionB）、Subject

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>Facing Screen Report for Touch (参考和訳) (2017年8月1日作成：VersionB)</p>
<p>M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験</p>	
<p>審議事項：</p>	<p>【治験実施計画書】Clinical Study Protocol (2017年10月2日作成：Amendment 1)、治験実施計画書 (2017年10月2日作成：改訂1版)、治験実施計画書 分冊 (2017年11月27日作成)、【治験薬概要書又は添付文書】治験薬概要書 (2017年6月20日作成：第7版)、【説明文書、同意文書】治験参加についての同意説明文書 (2017年11月22日作成：Version1.0)、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 (2017年11月22日作成：Version1.0)、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 (2017年11月22日作成：Version1.0)、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 (2017年11月22日作成：第1版)、【治験責任医師となるべき者の指名を記載した文書(履歴書)】(2017年11月22日作成)、【治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト)】(2017年11月17日作成)、【治験の費用の負担について説明した文書】(被験者への支払い(支払いがある場合)に関する資料)】被験者への支払に関する資料 (2017年11月21日作成)、【被験者の健康被害の補償について説明した文書】被験者の健康被害の補償(概要)について (2017年10月24日作成)、保険契約付保証明書 (2017年1月30日作成)、【被験者の安全等に係る資料】別紙様式1 治験安全性最新報告概要、別紙様式1 治験安全性最新報告概要 別紙、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧(当該調査単位期間：2016年7月1日～2017年6月30日) (2017年8月24日作成)、upadacitinib 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (2017年3月31日～2017年10月15日)、upadacitinib 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(2017年10月16日～2017年10月29日)、upadacitinib 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧 (2017年10月30日～2017年11月12日)、【その他】治験参加カード (M14-431 及び</p>

	<p>M14-430) (2017年11月22日作成:1版)、治験参加カード (M14-433 及び M14-430) (2017年11月22日作成:1版)、帯状疱疹について みなさまに知っていただきたいこと (2016年12月6日作成:第3版)、自宅での採便方法 (2017年10月24日作成:日本語版 1.0版)、タッチ式電子患者日誌の使用のための手引書、Subject Facing Screen Report for TrialSlate(英語版)(2017年8月1日作成:VersionB)、Subject Facing Screen Report for TrialSlate (参考和訳) (2017年8月1日作成:VersionB)、Subject Facing Screen Report for Touch (英語版) (2017年8月1日作成:VersionB)、Subject Facing Screen Report for Touch (参考和訳) (2017年8月1日作成:VersionB)</p> <p>審議結果: 承認 報告事項: なし</p>
(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	
<p>審議事項:</p> <p>審議結果:</p> <p>報告事項:</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:第141回 2017年11月8日作成、第142回 2017年11月20日作成に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
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	
<p>審議事項:</p> <p>審議結果:</p> <p>報告事項:</p>	<p>E6011 で発生した副作用報告 (2017年11月1日作成)、治験終了報告書 (2017年11月21日作成) に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書 別紙2 (2017年7月5日作成) から治験実施計画書 別紙2 (2017年10月6日作成) への変更</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>審議事項:</p> <p>審議結果:</p> <p>報告事項:</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10月2日~2017年10月15日、2017年10月16日~2017年10月29日)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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

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11月7日付 2017年10月16日～2017年10月29日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：非ホジキンリンパ腫)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺腺癌第1期)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：腎感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺結核)、2017年11月20日付 2017年10月30日～2017年11月12日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肛門癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：蓄膿)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：腹膜炎・穿孔性胃潰瘍)、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：急性呼吸窮迫症候群)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：潜伏結核)、2017年12月4日付 2017年11月13日～2017年11月26日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：細菌性前立腺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：咬傷感染)、Clinical Study Protocol M14-234 Amendment 1 (29 Sep 2016)・治験実施計画書 改訂1版(2016年9月29日)・Protocol Administrative Change2(2017年2月21日)・治験実施計画書 事務的な変更2(2017年2月21日)から Clinical Study Protocol M14-234 Amendment 2 (10 Oct 2017)・治験実施計画書 改訂2版(2017年10月10日)への変更、被験者への支払に関する資料の変更に係る審査

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11月7日付 2017年10月16日～2017年10月29日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：非ホジキンリンパ腫)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別

	<p>添様式第 2) (副作用：肺腺癌第 1 期)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：腎感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肺結核)、2017 年 11 月 20 日付 2017 年 10 月 30 日～2017 年 11 月 12 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肛門癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：蓄膿)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：腹膜炎・穿孔性胃潰瘍)、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：急性呼吸窮迫症候群)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：潜伏結核)、2017 年 12 月 4 日付 2017 年 11 月 13 日～2017 年 11 月 26 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：細菌性前立腺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：咬傷感染)、Clinical Study Protocol M14-533 Amendment 1.0 (2016 年 9 月 29 日)、治験実施計画書 改訂 1 版 (2016 年 9 月 29 日)、Protocol Administrative Change1 (2017 年 2 月 21 日)、治験実施計画書 事務的な変更 1 (2017 年 2 月 21 日) から Clinical Study Protocol M14-533 Amendment 1.0 (2016 年 9 月 29 日)、治験実施計画書 改訂 1 版 (2016 年 9 月 29 日)、Protocol Administrative Change1 事務的な変更 1 (2017 年 2 月 21 日)、Protocol Administrative Change3 (04 October 2017)、治験実施計画書 事務的な変更 3 (2017 年 10 月 4 日) への変更、被験者への支払に関する資料の変更に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： 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 一多施設共同オープン試験一</p>
	<p>審議内容： 治験実施計画書別冊および治験実施計画書に係る審査 審議結果： 承認 報告事項： 治験薬の配送業務委託契約料金変更の覚書締結 報告</p>
	<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>
	<p>審議内容： なし 報告事項： 治験終了報告書 2017 年 12 月 11 日作成</p>
	<p>2. 製造販売後臨床試験</p>

(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	: 5 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