

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 30 年 2 月)

開催日時：	平成 30 年 2 月 20 日（火）午後 4 時 30 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）、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 11 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	
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：	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 143 回 2017 年 11 月 28 日作成、第 144 回 2017 年 12 月 12 日作成、第 145 回 2017 年 12 月 25 日作成、第 146 回 2018 年 1 月 9 日作成、治験実施計画書 別紙 2（2017 年 7 月 7 日作成）から治験実施計画書 別紙 2（2017 年 9 月 22 日作成）への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
<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>	

<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30日～2017年11月12日、2017年11月13日～2017年11月26日、2017年11月27日～2017年12月10日、2017年12月11日～2017年12月17日、2017年12月18日～2017年12月24日）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師変更の迅速審査、治験協力者変更の報告</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>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12月18日付 2017年11月27日～2017年12月10日報告分 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：骨髄炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：Q熱）、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）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：医療機器関連感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性腎盂腎炎）、2017年12月25日付 2017年12月11日～2017年12月17日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：Q熱・汎血球減少症）、2018年1月9日付 2017年12月18日～2017年12月24日報告分、2018年1月16日付 2017年12月25日～2018年1月7日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：バルトリン腺膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：印環細胞癌）、2018年1月29日付 2018年1月8日～2018年1月21日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腹膜炎・胃潰瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：細菌性腎盂腎炎）、治験参加についての同意説明文書（Version2.0 2016年10月25日作成）から（Version3.0 2018年1月25日作成）への変更に係る審査</p> <p>承認</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>	

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12月18日付 2017年11月27日～2017年12月10日報告分 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：骨髄炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：Q熱）、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）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：医療機器関連感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性腎盂腎炎）、2017年12月25日付 2017年12月11日～2017年12月17日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：Q熱・汎血球減少症）、2018年1月9日付 2017年12月18日～2017年12月24日報告分、2018年1月16日付 2017年12月25日～2018年1月7日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：バルトリン腺膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：印環細胞癌）、2018年1月29日付 2018年1月8日～2018年1月21日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腹膜炎・胃潰瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：細菌性腎盂腎炎）、治験参加についての同意説明文書（Version2.0 2017年1月26日作成）から（Version3.0 2018年1月25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：2018年1月29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）、2017年12月18日付 2017年11月27日～2017年12月10日報告分 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：骨髄炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：Q熱）、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）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：医療機器関連感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性腎盂腎炎）、2017年12月25日付 2017年12月11日～2017年12月17日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：Q熱・汎血球減少症）、2018年1月9日付 2017年12月18日～2017年12月24日報告分、2018年1月16日付 2017年12月25日～2018年1月7日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：バルトリン腺腫瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：印環細胞癌）、2018年1月29日付 2018年1月8日～2018年1月21日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腹膜炎・胃潰瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：細菌性腎盂腎炎）

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

<p>審議内容：</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：2018年1月29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）、2017年12月18日付 2017年11月27日～2017年12月10日報告分 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：骨髄炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：Q熱）、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）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：医療機器関連感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：急性腎盂腎炎）、2017年12月25日付 2017年12月11日～2017年12月17日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：Q熱・汎血球減少症）、2018年1月9日付 2017年12月18日～2017年12月24日報告分、2018年1月16日付 2017年12月25日～2018年1月7日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：バルトリン腺腫瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：印環細胞癌）、2018年1月29日付 2018年1月8日～2018年1月21日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腹膜炎・胃潰瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：細菌性腎盂腎炎）</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>M14-431</p>	<p>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：2018年1月29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）、2017年12月18日付 2017年11月27日～2017年12月10日報告分 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）、</p>

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：骨髄炎)、 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：Q熱)、 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)、治験薬 副作用 症 例票(外国)(別添様式第2)(副作用：医療機器関連感染)、治験 薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：急性腎盂腎 炎)、2017年12月25日付 2017年12月11日～2017年 12月17日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式 第2)(副作用：Q熱・汎血球減少症)、2018年1月9日付 2017 年12月18日～2017年12月24日報告分、2018年1月16 日付 2017年12月25日～2018年1月7日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：バルトリン腺膿 瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用： 印環細胞癌)、2018年1月29日付 2018年1月8日～2018 年1月21日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式 第2)(副作用：腹膜炎・胃潰瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国) (別添様式第2)(副作用：細菌性腎盂腎炎))</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： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>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)、治験分担医師・治験協力者リストの変更に 係る審査 承認 なし</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<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>
<p>Ⅱ 製造販売後調査について</p>	
<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>: 4件承認 : 2件承認 : 今回申請なし</p>
<p>Ⅲ その他</p>	

製造販売後調査変更覚書締結	: 12 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 4 件承認