

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 4 月)

開催日時：	平成 30 年 4 月 17 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、白須委員 (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、佐藤委員、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 15 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 149 回 2018 年 2 月 20 日作成、第 150 回 2018 年 3 月 6 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：2018年1月22日～2018年2月4日、2018年2月5日～2018年2月18日に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験変更契約書（期間延長）締結の報告
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：2018年3月12日付 2018年2月19日～2018年3月4日報告分、2018年3月26日付 2018年3月5日～2018年3月18日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：陰部単純ヘルペス）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	症例追加の迅速審査 報告
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：2018年3月12日付 2018年2月19日～2018年3月4日報告分、2018年3月26日付 2018年3月5日～2018年3月18日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：陰部単純ヘルペス）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3月12日付 2018年2月19日～2018年3月4日報告分、2018年3月26日付 2018年3月5日～2018年3月18日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：陰部単純ヘルペス）、治験実施計画書

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>Clinical Study Protocol Amendment1 (02 Oct 2017) 治験実施計画書 改訂 1 版 (2017 年 10 月 2 日) から Clinical Study Protocol Amendment2 (24 Jan 2018) 治験実施計画書 改訂 2 版 (2018 年 1 月 24 日) への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書分冊の変更 報告</p>
<p>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>	
<p>審議内容： 審議結果： 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 3 月 12 日付 2018 年 2 月 19 日～2018 年 3 月 4 日報告分、2018 年 3 月 26 日付 2018 年 3 月 5 日～2018 年 3 月 18 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：結腸腺癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：陰部単純ヘルペス)、治験実施計画書 Clinical Study Protocol Amendment1 (02 Oct 2017) 治験実施計画書 改訂 1 版(2017 年 10 月 2 日)から Clinical Study Protocol Amendment2 (24 Jan 2018) 治験実施計画書 改訂 2 版 (2018 年 1 月 24 日) への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書分冊の変更 報告</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>審議内容： 審議結果：</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 3 月 12 日付 2018 年 2 月 19 日～2018 年 3 月 4 日報告分、2018 年 3 月 26 日付 2018 年 3 月 5 日～2018 年 3 月 18 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：結腸腺癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：陰部単純ヘルペス)、治験実施計画書 Clinical Study Protocol Amendment1 (02 Oct 2017) 治験実施計画書 改訂 1 版(2017 年 10 月 2 日)から Clinical Study Protocol Amendment2 (24 Jan 2018) 治験実施計画書 改訂 2 版 (2018 年 1 月 24 日) への変更に係る審査</p> <p>承認</p>

報告事項：	治験実施計画書分冊の変更 報告
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：	なし
報告事項：	治験分担医師変更の迅速審査 報告
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	: 今回申請なし
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	: 5 件承認