

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5月)

開催日時：	平成30年5月15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)、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151回 2018年3月19日作成、第152回 2018年4月3日作成)、治験薬概要書 Global Edition8(英語版)(2017年3月24日)からGlobal Edition9(英語版)(2018年3月23日)、Global Edition8(日本語版)(2017年4月19日)からGlobal Edition9(日本語版)(2018年4月17日)への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別紙1、別紙2 変更の報告
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>審議事項： 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2月19日～2018年3月4日、2018年3月5日～2018年3月18日）、治験安全性最新報告概要(第14回)(2018年2月23日報告分)、治験実施状況報告書に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更 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： 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4月9日付 2018年3月19日～2018年4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：正色素性正球性貧血・眼内炎)、 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：食道瘻・敗血症・心膜炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：播種性ヒストプラスマ症)、2018年4月23日付 2018年4月2日～2018年4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：Q 熱)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：病原体耐性)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：感染性皮膚潰瘍)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：播種性ヒストプラスマ症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：播種性帯状疱疹)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：脾癌第4期)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更 報告</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>	
<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4月9日付 2018年3月19日～2018年4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：正色素性正球性貧血・眼内炎)、 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：食道瘻・敗血症・心膜炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：播種性ヒストプラスマ症)、2018年4月23日付 2018年4月2日～2018年4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：Q 熱)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>第2) (副作用：病原体耐性)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：感染性皮膚潰瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：播種性ヒストプラスマ症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：播種性帯状疱疹)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：脾癌第4期) に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更 報告</p>
<p>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</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4月9日付 2018年3月19日～2018年4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：正色素性正球性貧血・眼内炎)、 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：食道瘻・敗血症・心膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：播種性ヒストプラスマ症)、2018年4月23日付 2018年4月2日～2018年4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：Q熱)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：病原体耐性)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：感染性皮膚潰瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：播種性ヒストプラスマ症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：播種性帯状疱疹)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：脾癌第4期) に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更 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：</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4月9日付 2018年3月19日～2018年4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：正色素性正球性貧血・眼内炎）、 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：食道瘻・敗血症・心膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：播種性ヒストプラズマ症）、2018年4月23日付 2018年4月2日～2018年4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：Q熱）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：病原体耐性）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：感染性皮膚潰瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：播種性ヒストプラズマ症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：播種性帯状疱疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膀胱癌第4期）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更 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：</p> <p>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4月9日付 2018年3月19日～2018年4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：正色素性正球性貧血・眼内炎）、 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：食道瘻・敗血症・心膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：播種性ヒストプラズマ症）、2018年4月23日付 2018年4月2日～2018年4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：Q熱）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：病原体耐性）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：感染性皮膚潰瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：播種性ヒストプラズマ症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：播種性帯状疱疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膀胱癌第4期）に係る審査</p> <p>承認</p>

報告事項：	治験分担医師・治験協力者リストの変更 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：	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）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		: 今回申請なし
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		: 2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
京都第一赤十字病院 医師主導治験業務手順書の新規作成		: 承認
京都第一赤十字病院 治験審査委員会業務手順書の一部改正		: 承認