

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 6 月)

開催日時：	平成 30 年 6 月 19 日 (火) 午後 4 時 30 分～午後 4 時 45 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)、出口委員、佐藤委員、 梅田委員、村上委員、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 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	
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 153 回 2018 年 4 月 17 日作成、第 154 回 2018 年 4 月 24 日作成、第 155 回 2018 年 5 月 8 日作成)、同意説明文書 (第 5.0 版) (2017 年 10 月 20 日) から同意説明文書 (第 6.0 版) (2018 年 5 月 11 日) への変更に係る審査
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3月19日～2018年4月1日、2018年4月2日～2018年4月15日、2018年4月16日～2018年4月22日）、ヒュミラ添付文書（2018年3月改訂（第28版））、ヒュミラ添付文書改訂のお知らせ（2018年3-4月）に係る審査

審議結果： 承認

報告事項： なし

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5月1日付 2018年4月16日～2018年4月22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：悪性黒色腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌性敗血症）、2018年5月14日付 2018年4月23日～2018年5月6日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膵癌第4期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：帯状疱疹）、2018年5月28日付 2018年5月7日～2018年5月20日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：精巣癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：子宮頸部癌第0期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膵癌第4期）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

<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5月1日付 2018年4月16日～2018年4月22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：悪性黒色腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌性敗血症）、2018年5月14日付 2018年4月23日～2018年5月6日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膵癌第4期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：帯状疱疹）、2018年5月28日付 2018年5月7日～2018年5月20日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：精巣癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：子宮頸部癌第0期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膵癌第4期）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</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：</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5月1日付 2018年4月16日～2018年4月22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：悪性黒色腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌性敗血症）、2018年5月14日付 2018年4月23日～2018年5月6日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膵癌第4期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：帯状疱疹）、2018年5月28日付 2018年5月7日～2018年5月20日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：精巣癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃新生物）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：子宮頸部癌第0期）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：膵癌第4期）に係</p>

<p>癌第4期)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:帯状疱疹)、2018年5月28日付 2018年5月7日~2018年5月20日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:精巣癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:胃新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:子宮頸部癌第0期)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:膵癌第4期)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 ー多施設共同オープン試験ー</p>	
<p>審議内容: なし 報告事項: 治験担当医師追加の迅速審査 報告</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>: 今回申請なし : 今回申請なし : 今回申請なし</p>
<p>Ⅲ その他</p>	
<p>製造販売後調査変更覚書締結 製造販売後調査実施継続報告または終了報告</p>	<p>: 1件承認 : 1件承認</p>