

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 7 月)

開催日時：	平成 30 年 7 月 17 日 (火) 午後 4 時 30 分～午後 5 時 25 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、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、 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> <p>新規申請治験説明者： 小児科 近藤医長 (責任医師)</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	
SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験 (検証試験)	
審議事項：	<p>【治験実施計画書】治験実施計画書 (2018 年 4 月 10 日作成： 第 1.0 版)、付録 (NPMDS 0-24 ヶ月用、2-11 歳用、12-18 歳用) (2018 年 5 月 16 日作成)、付録 (遠城寺式・乳幼児分析 的発達検査表) (九大小児科改訂版)、付録 (DENVER II 予備判 定票、記録票)、治験実施計画書別紙 (2018 年 6 月 11 日作成)</p> <p>【治験薬概要書】治験薬概要書 (2018 年 3 月 30 日作成：第 2.0 版)、【説明文書、同意文書】説明文書、同意文書 (代諾者用) (2018 年 6 月 29 日作成)、説明文書、同意文書 (本人用) (2018 年 6 月 29 日作成)、アセント文書 (小学生低学年相当) (2018 年 6 月 29 日作成)、アセント文書 (小学生高学年相当) (2018 年 6 月 29 日作成)、アセント文書 (中学生相当) (2018 年 6 月 29 日作成)、【モニタリングに関する手順書】モニタリングに関する手 順書 (2018 年 4 月 10 日作成：1.0 版)、【監査に関する計画書 及び業務に関する手順書】監査の実施に関する手順書 (2018 年 4</p>

月 10 日作成：第 1.0 版)、監査計画書(2018 年 4 月 10 日作成)、【治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)】履歴書(2018 年 6 月 19 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)】治験分担医師・治験協力者リスト(2018 年 6 月 21 日作成)、【治験薬の管理に関する事項を記載した文書】治験薬の管理に関する事項を記載した文書(2018 年 6 月 29 日作成)、【通知に関する事項を記載した文書】GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書(2018 年 6 月 29 日作成)、【治験の費用に関する事項を記載した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)】治験の費用に関する事項を記載した文書(2018 年 6 月 29 日作成)、【被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書】被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書(2018 年 6 月 29 日作成)、損害保険付保証明書(2018 年 5 月 28 作成)、【記録の閲覧に関する文書】実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて GCP 第 41 条第 2 項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書(2018 年 6 月 29 日作成)、【治験の中止に関する文書】実施医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP 第 46 条に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書(2018 年 6 月 29 日作成)、【その他】治験参加カード(2018 年 6 月 29 日作成：第 1.0 版)、治験薬服用の際の注意点(2018 年 4 月 10 日作成：第 1.0 版)、症状日誌(3-24 ヶ月、2-11 歳、12 歳以上)(2018 年 4 月 10 日作成：第 1.0 版)、内服日誌(2018 年 4 月 10 日作成)、安全性情報に関する電磁的記録の取り扱いについて(2018 年 6 月 29 日作成)

審議結果：承認

報告事項：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 156 回 2018 年 5 月 22 日作成、第 157 回 2018 年 6 月 5 日作成)に係る審査

審議結果：承認

報告事項：治験実施計画書 別紙 2 の変更 報告

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4月23日～2018年5月6日、2018年5月7日～2018年5月20日）、治験薬概要書 第23.1版（2017年7月4日作成）から第24版（2018年5月30日作成）、第24版補遺（2018年5月30日作成）への変更に係る審査

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6月13日付 2018年5月21日～2018年6月3日報告分 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：直腸腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：精巣（純粋）セミノーマ）、2018年6月25日付 2018年6月4日～2018年6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：慢性肝炎、B型肝炎再活性化）、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、消化器結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：直腸腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：精巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：湿潤性乳管癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃腸炎）に係る審査

審議結果： 承認

報告事項： 治験契約に伴う使用貸借に関する確認書の締結 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：

	<p>2018年6月13日付 2018年5月21日～2018年6月3日報告分 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:直腸腺癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:胃癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:精巣(純粹)セミノーマ)、2018年6月25日付 2018年6月4日～2018年6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:慢性肝炎、B型肝炎再活性化)、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、消化器結核)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:直腸腺癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:精巣炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:胃癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:湿潤性乳管癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:結腸癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:胃腸炎)に係る審査</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>報告事項: 治験契約に伴う使用貸借に関する確認書の締結 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:</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6月13日付 2018年5月21日～2018年6月3日報告分 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:直腸腺癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:胃癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:精巣(純粹)セミノーマ)、2018年6月25日付 2018年6月4日～2018年6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:慢性肝炎、B型肝炎再活性化)、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、消化器結核)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:直腸腺癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:精巣炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:胃癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:胃腸炎)</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：湿潤性乳管癌）、 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸癌）、 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃腸炎）、 治験参加についての同意説明文書 京都第一赤十字病院 Version1.0(2017年 11月22日作成)からVersion2.0(2018 年 6月21日作成)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験契約に伴う使用貸借に関する確認書の締結 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6月13日付 2018年5月21日～2018年6月3日報告分 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：直腸腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：精巣（純粹）セミノーマ）、2018年6月25日付 2018年6月4日～2018年6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：慢性肝炎、B型肝炎再活性化）、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、消化器結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：直腸腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：精巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：湿潤性乳管癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃腸炎）、治験参加についての同意説明文書 京都第一赤十字病院 Version1.0(2017年 11月22日作成)からVersion2.0(2018年 6月21日作成)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験契約に伴う使用貸借に関する確認書の締結 報告</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	
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6月13日付 2018年5月21日～2018年6月3日報告分 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：直腸腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：精巣（純粹）セミノーマ））、2018年6月25日付 2018年6月4日～2018年6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：慢性肝炎、B型肝炎再活性化）、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、消化器結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：直腸腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：精巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：湿潤性乳管癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結腸癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃腸炎）、治験参加についての同意説明文書 京都第一赤十字病院 Version1.0（2017年11月22日作成）から Version2.0（2018年6月21日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験契約に伴う使用貸借に関する確認書の締結 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：	治験実施状況報告書（2018年7月5日作成）に係る審査
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	: 2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	: 4 件承認
---------------	---------

Ⅲ その他	
-------	--

製造販売後調査変更覚書締結	: 6 件承認
---------------	---------

製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 3 件報告
----------------------	---------