

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9月)

開催日時：	平成30年9月18日(火)午後4時35分～午後6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)、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) 計12名</p> <p>幹 事：富井、藤松</p> <p>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158回 2018年6月19日作成、第159回 2018年7月3日作成、第160回 2018年7月17日作成、第161回 2018年7月31日作成、第162回 2018年8月7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(2018年7月12日付け、2018年7月26日付け、2018年8月23日付け)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	

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5月21日～2018年6月3日、2018年6月4日～2018年6月17日）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 分冊（2017年8月18日作成）から（2018年4月2日作成）への変更 迅速審査の報告、治験終了報告書

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：	<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7月9日付 2018年6月18日～2018年7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：慢性腎盂腎炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：髄膜炎）、2018年7月24日付 2018年7月2日～2018年7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：気管支肺アスペルギルス症・ぶどう膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：アスペルギルス感染）、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・女性生殖器結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：遠隔転移を伴う結腸癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腎明細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡・肝転移）、治験薬 副作用 症例票（日本）（別添様式第2）（副作用：虫垂炎）、2018年8月6日付 2018年7月16日～2018年7月29日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：女性生殖器結核・結核性腹膜炎・ブドウ球菌性敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：細菌性関節炎・ブドウ球菌性心内膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡・肝転移）、2018年8月20日付 2018年7月30日～2018年8月5日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：骨結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：乳房膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：混合性結合組織病）、2018年8月27日付</p>
-------	--

2018年8月6日～2018年8月19日報告分 治験薬 副作用症例票(外国)(別紙様式第2)(副作用:パラインフルエンザウィルス感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:結核)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:大腸菌感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:結核)、治験実施計画書Clinical Study Protocol M14-234 Amendment 2 (10 Oct 2017) 治験実施計画書 改訂2版(2017年10月10日)からClinical Study Protocol M14-234 Amendment 3 (3 Jul 2018) 治験実施計画書 改訂3版(2018年7月3日)、治験参加についての同意説明文書 (Version3.0 2018年1月25日作成) から (2018年8月27日版 Version4.0)、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 (Version1.0 2016年8月22日作成) から (2018年8月27日版 Version2.0)、任意の探索的研究(任意)についての同意説明文書 (2018年8月27日版 Version1.0)の新規作成、治験参加カード 2版(2016/10/26)から3版(2018/8/27)への変更、被験者への支払に関する資料(2018年2月19日)から被験者への支払に関する資料(2018年8月28日)への変更、重症度についての患者の全般的印象(PGIS)の追加、治験実施状況報告書(2018年8月31日付け)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

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7月9日付 2018年6月18日～2018年7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:慢性腎盂腎炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:髄膜炎)、2018年7月24日付 2018年7月2日～2018年7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:気管支肺アスペルギルス症・ぶどう膜炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:アスペルギルス感染)、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・女性生殖器結核)、
治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：遠隔
転移を伴う結腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式
第2) (副作用：腎明細胞癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別
添様式第2) (副作用：死亡・肝転移)、治験薬 副作用 症例票 (日
本) (別添様式第2) (副作用：虫垂炎)、2018年8月6日付 2018
年7月16日～2018年7月29日報告分 治験薬 副作用 症
例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：胃腺癌)、治験薬 副作用
症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用
症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：女性生殖器結核・結核性
腹膜炎・ブドウ球菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票 (外国)
(別添様式第2) (副作用：細菌性関節炎・ブドウ球菌性心内膜炎)、
治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡・
肝転移)、2018年8月20日付 2018年7月30日～2018
年8月5日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第
2) (副作用：結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式
第2) (副作用：骨結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添
様式第2) (副作用：乳房膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国)
(別添様式第2) (副作用：混合性結合組織病)、2018年8月27
日付 2018年8月6日～2018年8月19日報告分 治験薬
副作用 症例票 (外国) (別紙様式第2) (副作用：パラインフルエ
ンザウイルス感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第
2) (副作用：肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式
第2) (副作用：結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式
第2) (副作用：肺新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別
添様式第2) (副作用：大腸菌感染)、治験薬 副作用 症例票 (外
国) (別添様式第2) (副作用：肺の悪性新生物)、治験薬 副作用
症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：結核))、治験実施計画書
Clinical Study Protocol M14-533 Amendment 1 (29 Sep
2016) 治験実施計画書 改訂1版 (2018年7月2日)
Protocol Administrative Change1 (2017年2月21日) 治
験実施計画書 事務的な変更1 (2017年2月21日) Protocol
Administrative Change3 (04 October 2017) 治験実施計
画書 事務的な変更3 (2017年10月4日) から Clinical Study
Protocol M14-533 Amendment 2 (2 Jul 2018) 治験実
施計画書 改訂2版 (2018年7月2日)、治験参加についての
同意説明文書 (Version3.0 2018年1月25日作成) から

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>(2018年8月27日版 Version4.0)、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 (Version1.0 2016年8月22日作成) から (2018年8月27日版 Version2.0)、治験参加カード 2版 (2016/10/26) から3版 (2018/8/27) への変更、被験者への支払に関する資料 (2017年11月16日) から被験者への支払に関する資料 (2018年8月28日) への変更、重症度についての患者の全般的印象 (PGIS) の追加、治験実施状況報告書 (2018年8月31日付け) に係る審査</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7月9日付 2018年6月18日～2018年7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：慢性腎盂腎炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：髄膜炎)、2018年7月24日付 2018年7月2日～2018年7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：気管支肺アスペルギルス症・ぶどう膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：アスペルギルス感染)、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・女性生殖器結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：遠隔転移を伴う結腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：腎明細胞癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡・肝転移)、治験薬 副作用 症例票 (日本) (別添様式第2) (副作用：虫垂炎)、2018年8月6日付 2018年7月16日～2018年7月29日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：胃腺癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：女性生殖器結核・結核性腹膜炎・ブドウ球菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：細菌性関節炎・ブドウ球菌性心内膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：死亡・肝転移)、2018年8月20日付 2018年7月30日～2018年8</p>

	<p>月 5 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:骨結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:乳房膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:混合性結合組織病)、2018 年 8 月 27 日付 2018 年 8 月 6 日~2018 年 8 月 19 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用:パラインフルエンザウイルス感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:肺新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:大腸菌感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:結核))、Subject Facing Screen Report for TrialSlate 英語版 (Version B、2017/8/1) 参考和訳 (Version B、2017/8/1) から日本語版 (Version 2、2017/12/27)、Subject Facing Screen Report for Touch 英語版 (Version B、2017/8/1) 参考和訳 (Version B、2017/8/1) から日本語版 (Version 1、2018/1/2) への変更に係る審査</p> <p>審議結果: 承認 報告事項: なし</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>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 7 月 9 日付 2018 年 6 月 18 日~2018 年 7 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:慢性腎盂腎炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:髄膜炎)、2018 年 7 月 24 日付 2018 年 7 月 2 日~2018 年 7 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:気管支肺アスペルギルス症・びどう膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用:アスペルギルス感染)、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・女性生殖器結核)、治験薬 副作用</p>

用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 遠隔転移を伴う結腸癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 腎明細胞癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡・肝転移)、治験薬 副作用 症例票 (日本) (別添様式第 2) (副作用: 虫垂炎)、2018 年 8 月 6 日付 2018 年 7 月 16 日~2018 年 7 月 29 日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国) (別添様式第 2) (副作用: 胃腺癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 女性生殖器結核・結核性腹膜炎・ブドウ球菌性敗血症)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 細菌性関節炎・ブドウ球菌性心内膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 死亡・肝転移)、2018 年 8 月 20 日付 2018 年 7 月 30 日~2018 年 8 月 5 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 骨結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 乳房膿瘍)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 混合性結合組織病)、2018 年 8 月 27 日付 2018 年 8 月 6 日~2018 年 8 月 19 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別紙様式第 2) (副作用: パラインフルエンザウイルス感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 結核)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 肺新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 大腸菌感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 結核))、Subject Facing Screen Report for TrialSlate 英語版 (Version B、2017/8/1) 参考和訳 (Version B、2017/8/1) から日本語版 (Version 2、2017/12/27)、Subject Facing Screen Report for Touch 英語版 (Version B、2017/8/1) 参考和訳 (Version B、2017/8/1) から日本語版 (Version 1、2018/1/2) への変更に係る審査

審議結果: 承認

報告事項: なし

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7月9日付 2018年6月18日～2018年7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：慢性腎盂腎炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：髄膜炎）、2018年7月24日付 2018年7月2日～2018年7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：気管支肺アスペルギルス症・ぶどう膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：アスペルギルス感染）、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・女性生殖器結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：遠隔転移を伴う結腸癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腎明細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡・肝転移）、治験薬 副作用 症例票（日本）（別添様式第2）（副作用：虫垂炎）、2018年8月6日付 2018年7月16日～2018年7月29日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：胃腺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：女性生殖器結核・結核性腹膜炎・ブドウ球菌性敗血症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：細菌性関節炎・ブドウ球菌性心内膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡・肝転移）、2018年8月20日付 2018年7月30日～2018年8月5日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：骨結核）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：乳房膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：混合性結合組織病）、2018年8月27日付 2018年8月6日～2018年8月19日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：パラインフルエンザウイルス感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：結核）、治験薬 副作用 症例票（外

<p>審議結果：承認 報告事項：なし</p>	<p>国) (別添様式第 2) (副作用：肺新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：大腸菌感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：結核))、Subject Facing Screen Report for TrialSlate 英語版 (Version B、2017/8/1) 参考和訳 (Version B、2017/8/1) から日本語版 (Version 2、2017/12/27)、Subject Facing Screen Report for Touch 英語版 (Version B、2017/8/1) 参考和訳 (Version B、2017/8/1) から日本語版 (Version 1、2018/1/2) への変更に係る審査</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：なし</p>	<p>治験期間延長・被験者負担軽減費追加の迅速審査に係る報告</p>
<p>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)</p>	
<p>審査事項：治験実施計画書 別紙 1 の変更 審議結果：承認 報告事項：なし</p>	
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<p>(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</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 : 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</p>	
<p>Ⅲ その他</p>	
<p>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</p>	