

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10月)

開催日時：	平成30年10月23日(火)午後4時30分～午後5時30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	
高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ相試験	
審議内容：	<p>【治験実施計画書】治験実施計画書および別紙1～2、別添1～9 (2018年4月1日作成：第1.1版)、別添6(2018年4月1日)、別紙3(2018年9月13日)【治験薬概要書又は添付文書】NS-17 治験薬概要書(2017年8月1日作成：第1版)【同意・説明文書】同意説明文書(2018年9月26日作成：第1版)、【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)】治験責任医師履歴書(2018年8月8日非作成)【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9月21日作成)、【被験者への支払いに関する資料】被験者への支払いに関する資料(2018年9月27日作成)、院内書式 別紙1、別紙3【被験者の健康被害の補償について説明した文書】付保証明書(2017年7月24日作成)【被験者の安全等に関わる資料】個別報告共通ラインリスト(未知・重篤副作用の症例一覧)(2017年8月15日作成)、医薬品副作用症例報告書・症例票(外国)(2017年8月23日作成)、安全性情</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>報 第 1 回定期報告（2018 年 7 月 18 日作成）、【その他治験審査委員会が認める資料】治験参加カードの見本【治験の費用に関する資料】治験契約書（案）</p> <p>承認 なし</p>
<p>(2) 継続申請の可否</p>	
<p>リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験</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：第 163 回 2018 年 8 月 21 日作成、第 164 回 2018 年 9 月 4 日作成、治験安全性最新報告概要（調査単位期間：2017 年 6 月 26 日～2018 年 6 月 25 日）、第 165 回 2018 年 9 月 18 日作成）、治験実施状況報告書（2018 年 9 月 14 日作成）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書 別紙 1、2 の変更、治験実施期間延長の迅速審査報告</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 9 月 10 日付 2018 年 8 月 20 日～2018 年 9 月 2 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：腎感染）、第 3 回 upadacitinib 「治験安全性最新報告」（調査単位期間：2017 年 7 月 1 日～2018 年 6 月 30 日）、2018 年 9 月 26 日付 2018 年 9 月 3 日～2018 年 9 月 16 日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：外陰部扁平上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 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：非小細胞肺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：下気道感染）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</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>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9月10日付 2018年8月20日～2018年9月2日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腎感染）、第3回 upadacitinib「治験安全性最新報告」（調査単位期間：2017年7月1日～2018年6月30日）、2018年9月26日付 2018年9月3日～2018年9月16日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：外陰部扁平上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第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：非小細胞肺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：下気道感染）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>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9月10日付 2018年8月20日～2018年9月2日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腎感染）、第3回 upadacitinib「治験安全性最新報告」（調査単位期間：2017年7月1日～2018年6月30日）、2018年9月26日付 2018年9月3日～2018年9月16日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：外陰部扁平上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第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：非小細胞肺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：下気道感染）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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>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9月10日付 2018年8月20日～2018年9月2日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腎感染）、第3回 upadacitinib「治験安全性最新報告」（調査単位期間：2017年7月1日～2018年6月30日）、2018年9月26日付 2018年9月3日～2018年9月16日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：外陰部扁平上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第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：非小細胞肺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：下気道感染）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</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>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9月10日付 2018年8月20日～2018年9月2日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腎感染）、第3回 upadacitinib「治験安全性最新報告」（調査単位期間：2017年7月1日～2018年6月30日）、2018年9月26日付 2018年9月3日～2018年9月16日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：外陰部扁平上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第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：非小細胞肺癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：下気道感染）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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>	

審査内容：	治験薬概要書 Ver.9：2017年8月23日改訂からVer.10：2018年8月24日改訂、説明文書、同意文書 第4版：2016年8月23日改訂から第5版：2018年9月25日改訂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 別冊の変更に係る報告	
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）		
審査内容：	なし	
報告事項：	逸脱（緊急の危険回避を除く）報告、治験実施計画書 別紙 1 の変更報告	
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		: 4 件承認
特定使用成績調査新規申請		: 2 件承認
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		: 4 件報告