

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11月)

開催日時：	平成30年11月27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)、田中準委員(非専門)、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) 計11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：第166回 2018年10月2日作成、第167回 2018年10月16日作成、第168回 2018年10月30日作成)、治験実施計画書 治験実施計画書(第5.0版)(作成日：2017年3月3日)・治験実施計画書(第5.0版)補遺1(作成日：2017年10月5日)から治験・製造販売後臨床試験実施計画書(第6.0版)(2018年9月28日)、同意説明文書(第6.0版)(2018年5月11日)から同意説明文書(第7.0版)(2018年10月19日)、治験参加カード(第3.0版)(作成日：2017年10月20日)から治験・製造販売後臨床試験参加カード(第4.0版)(作成日：2018年10月19日)、被験者への支払いに関する資料(作成日：2016年1月22日)から被験者への支払いに関する資料(2018年10月30日)への変更に係る審査</p>

審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別紙 1、2 の変更 報告
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10月12日付 2018年9月17日～2018年9月30日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺大細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺炎、敗血症性ショック）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：代謝性脳症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺扁平上皮癌）、2018年10月23日付 2018年10月1日～2018年10月14日報告分、2018年11月9日付 2018年10月15日～2018年10月28日報告分、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：壊死性筋膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：レンサ球菌性心内膜炎）、治験参加についての同意説明文書（2018年8月27日版 Version4.0）から（2018年10月31日版 Version5.0）への変更、Upadacitinib 治験薬概要書 第7版（発行日：2017年6月20日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第8版（発行日：2018年8月23日）への変更に係る審査
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10月12日付 2018年9月17日～2018年9月30日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺大細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺炎、敗血症性ショック）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：代謝性脳症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺扁平上皮癌）、2018年10月23日付 2018年10月1日～2018年10月14日

	<p>報告分、2018年11月9日付 2018年10月15日～2018年10月28日報告分、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：壊死性筋膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：レンサ球菌性心内膜炎）、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）から Clinical Study Protocol M14-533 Amendment 3（21 Aug 2018）・治験実施計画書 改訂3版（2018年8月21日）への変更、Protocol Administrative Change 3 21 February 2017・治験実施計画書 事務的な変更3 2017年2月21日から Protocol Administrative Change 5 26 September 2018・治験実施計画書 事務的な変更5 2018年9月26日への変更、治験参加についての同意説明文書（2018年8月27日版 Version4.0）から治験参加についての同意説明文書（2018年10月31日版 Version5.0）への変更、Upadacitinib 治験薬概要書 第7版（発行日：2017年6月20日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第8版（発行日：2018年8月23日）への変更に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 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10月12日付 2018年9月17日～2018年9月30日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺大細胞癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺炎、敗血症性ショック）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：代謝性脳症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺扁平上皮癌）、2018年10月23日付 2018年10月1日～2018年10月14日報告分、2018年11月9日付 2018年10月15日～2018年10月28日報告分、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：壊死性筋膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：レンサ球菌性心内膜炎）、Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1 and 2（24 J</p>

	<p>January 2018)・治験実施計画書 改訂2版(2018年1月24日作成)から Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1,2 and 3 (24 August 2018)・治験実施計画書 改訂3版(2018年8月24日作成)、Protocol Administrative Change 1 (19 September 2018)・治験実施計画書 事務的な変更1(2018年9月19日作成)の追加、治験参加についての同意説明文書 Version2.0(2018年6月21日作成)から治験参加についての同意説明文書(2018年10月31日版、Version3.0)への変更、Upadacitinib 治験薬概要書第7版(発行日:2017年6月20日)からウパダシチニブ 治験薬概要書 第8版(発行日:2018年8月23日)への変更、治験実施状況報告書(2018年10月31日付け)に係る審査</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>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10月12日付 2018年9月17日~2018年9月30日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺大細胞癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺炎、敗血症性ショック)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:代謝性脳症)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:肺扁平上皮癌)、2018年10月23日付 2018年10月1日~2018年10月14日報告分、2018年11月9日付 2018年10月15日~2018年10月28日報告分、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:壊死性筋膜炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用:レンサ球菌性心内膜炎)、Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1 and 2 (24 January 2018)・治験実施計画書 改訂2版(2018年1月24日作成)から Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1,2 and 3 (24 August 2018)・治験実施計画書 改訂3版(2018年8月24日作成)、Protocol Administrative Change 1 (19 September 2018)・治験実施計画書 事務的な変更1(2018年9月19日作成)の追加、治</p>

審議結果： 報告事項：	験参加についての同意説明文書 Version2.0（2018年6月21日作成）から治験参加についての同意説明文書（2018年10月31日版、Version3.0）への変更、Upadacitinib 治験薬概要書第7版（発行日：2017年6月20日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第8版（発行日：2018年8月23日）への変更、治験実施状況報告書（2018年10月31日付け）に係る審査 承認 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： 審議結果： 報告事項：	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10月12日付 2018年9月17日～2018年9月30日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺大細胞癌)、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺炎、敗血症性ショック）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：代謝性脳症）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺扁平上皮癌）、2018年10月23日付 2018年10月1日～2018年10月14日報告分、2018年11月9日付 2018年10月15日～2018年10月28日報告分、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：壊死性筋膜炎)、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：レンサ球菌性心内膜炎）、Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1 and 2（24 January 2018）・治験実施計画書 改訂2版（2018年1月24日作成）から Clinical Study Protocol Incorporating Amendments 1,2 and 3（24 August 2018）・治験実施計画書 改訂3版（2018年8月24日作成）、治験参加についての同意説明文書 Version2.0（2018年6月21日作成）から治験参加についての同意説明文書（2018年10月31日版、Version3.0）への変更、Upadacitinib 治験薬概要書 第7版（発行日：2017年6月20日）からウパダシチニブ 治験薬概要書 第8版（発行日：2018年8月23日）への変更、治験実施状況報告書（2018年10月31日付け）に係る審査 承認 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	: 1 件承認
特定使用成績調査新規申請	: 3 件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 今回申請なし
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 3 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