

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12月)

開催日時：	平成30年12月18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)、出口委員、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) 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	
SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験 (検証試験後)	
審議事項：	<p>【治験実施計画書】治験実施計画書(2018年11月15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)、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(DENVERⅡ予備判定票、記録票)、治験実施計画書別紙(2018年11月28日)、【治験薬概要書】治験薬概要書 第2.0版(2018年3月30日)、【説明文書、同意文書】説明文書、同意文書(代諾者用)(2018年11月30日)、説明文書、同意文書(本人用)(2018年11月30日)、アセント文書(小学生低学年相当)(2018年11月30日)、アセント文書(小学生高学年相当)(2018年11月30日)、アセント文書(中学生相当)(2018年11月30日)、【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 第1.0版(2018年11月10日)、【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 第1.0版(11月10日)、監査計画</p>

	<p>書（2018年11月10日）、【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）】（2018年11月30日）、【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）】（2018年11月30日）、【通知に関する事項を記載した文書】（2018年11月30日）、【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（支払いがある場合）に関する資料）】（2018年11月30日）、【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11月30日）、治験保険見積書（写し）（2018年11月8日）、【記録の閲覧に関する文書】（2018年11月30日）、【その他】治験参加カード 第1.0版（2018年11月30日）、治験薬服用の際の注意点 第1.0版（2018年4月10日）、症状日誌（3-24ヶ月、2-11歳、12歳以上） 第1.0版（2018年4月10日）、内服日誌（2018年4月10日）</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>
<p><b>（2）継続申請の可否</b></p>	
<p>リウマチ患者を対象としたASPO15K 継続投与試験</p>	
<p>審議事項： 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169回 2018年11月13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>審議事項： 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11月19日付 2018年10月29日～2018年11月11日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：子宮ポリープ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：脳炎）、治験用電子患者日誌の使用のための手引書（11Jul2016 v1）から（30 Jul2018 v2）への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>症例追加、治験期間延長に係る迅速審査 報告</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>審議事項：</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11月19日付 2018年10月29日～2018年11月11日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：子宮ポリープ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：脳炎）、治験用電子患者日誌の使用のための手引書（11Jul2016 v1）から（30 Jul2018 v2）への変更に係る審査</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11月19日付 2018年10月29日～2018年11月11日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：子宮ポリープ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：脳炎）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11月19日付 2018年10月29日～2018年11月11日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：子宮ポリープ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：脳炎）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>	

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11月19日付 2018年10月29日～2018年11月11日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：子宮ポリープ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：脳炎）に係る審査	
審議結果：	承認	
報告事項：	なし	
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）		
審議内容：	重篤な有害事象に関する報告書 発熱（第1報）	
審議結果：	承認	
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		: 今回申請なし
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		: 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		: 1件報告