

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31年4月)

開催日時：	平成31年4月16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：	木崎副委員長、津田副委員長、白須委員(院外)、 田辺委員(院外)、岩永委員(非専門)、出口委員、村上委員、 楠山委員、林委員(非専門)、田中宏委員(非専門) 計10名 幹 事：富井、藤松 オブザーバー：下村、酒井 平田 田中(EP 総合)
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：	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177回 2019年3月5日作成、第178回 2019年3月19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、治験実施期間延長に係る治験変更契約書・治験から製造販売後臨床試験へ読み替える覚書締結の報告
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	

<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：2019年3月11日付 2019年2月18日～2019年3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：感染性胸水）、2019年3月26日付 2019年3月4日～2019年3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：卵管卵巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：重複感染・H1N1 インフルエンザ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎・心内膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：脂腺癌）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：2019年3月11日付 2019年2月18日～2019年3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：感染性胸水）、2019年3月26日付 2019年3月4日～2019年3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：卵管卵巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：重複感染・H1N1 インフルエンザ）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎・心内膜炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：脂腺癌）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>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：2019年3月11日付 2019年2月18日～2019年3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：感染性胸水）、2019年3月26日付 2019年3月4日～2019年3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：卵管卵巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外</p>

<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：重複感染・H1N1 インフルエンザ)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎・心内膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：脂腺癌) に係る審査</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：承認 報告事項：なし</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：2019年3月11日付 2019年2月18日～2019年3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：感染性胸水)、2019年3月26日付 2019年3月4日～2019年3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：卵管卵巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：重複感染・H1N1 インフルエンザ)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎・心内膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：脂腺癌) に係る審査</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>審議結果：承認</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：2019年3月11日付 2019年2月18日～2019年3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：感染性胸水)、2019年3月26日付 2019年3月4日～2019年3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：卵管卵巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：重複感染・H1N1 インフルエンザ)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：正球性貧血・ブドウ球菌性骨髓炎・心内膜炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第2) (副作用：脂腺癌) に係る審査</p>

報告事項：	なし
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：	なし
報告事項：	アセンド注 100 μ g の無償提供に係る覚書締結 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	
審議内容：	重篤な有害事象に関する報告書（肺炎 第 1 報 2019 年 3 月 28 日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（肺炎 第 2 報 2019 年 4 月 3 日付け）、安全性情報等に関する報告書 2019 年 3 月 25 日付け 当局報告症例リスト（ALA+SFC）重篤副作用等の症例一覧：対象期間 2019 年 3 月 1 日～2019 年 3 月 15 日、治験薬概要書 第 2.0 版（2018 年 3 月 30 日）から第 3.0 版（2019 年 3 月 5 日）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 別紙の変更
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：	なし
報告事項：	被験者組み入れ期限延長に係る迅速審査 報告
脳梗塞患者を対象とした HLCO51（MultiStem）の有効性及び安全性を検討するプラセボ対照二重盲検第 II / III 相試験	
審議内容：	治験実施計画書 第 2.0 版（2018 年 2 月 22 日）から第 2.1 版（2019 年 3 月 8 日）、治験製品概要書・補遺 第 5 版・5a 版（2018 年 2 月 22 日）から第 6 版・6a 版（2019 年 2 月 28 日）、同意説明文書 038-02.0-01.0（2019 年 1 月 21 日）から 038-02.1-01.0（2019 年 4 月 2 日）への変更に係る審査
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	: 今回申請なし
副作用・感染症調査新規申請	: 3件承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 4件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 5件報告