

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要
(令和元年5月)

開催日時：	令和元年5月21日(火)午後4時30分～午後4時55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)、岩永委員(非専門)、出口委員、佐藤委員、土谷委員、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. 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	
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179回 2019年4月2日作成、第180回 2019年4月16日作成、第181回 2019年4月24日作成、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日作成)から治験・製造販売後臨床試験実施計画書(第7.0版)(作成日：2019年3月29日作成)への変更、スマイラフ錠添付文書の追加に係る審査</p>
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別紙1の変更 報告
2. 治験	
(1) 新規申請	

今回申請なし	
(2) 継続申請の可否	
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：2019年4月8日付 2019年3月18日～2019年3月31日報告分 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：卵巣胚細胞奇形腫）、2019年4月22日付 2019年4月1日～2019年4月14日報告分 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：骨盤内炎症性疾患）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：術後創感染）、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）、治験分担医師の変更に係る審査
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：2019年4月8日付 2019年3月18日～2019年3月31日報告分 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：卵巣胚細胞奇形腫）、2019年4月22日付 2019年4月1日～2019年4月14日報告分 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：骨盤内炎症性疾患）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：術後創感染）、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）、治験分担医師の変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし

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

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：2019年4月8日付 2019年3月18日～2019年3月31日報告分 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：卵巣胚細胞奇形腫）、2019年4月22日付 2019年4月1日～2019年4月14日報告分 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：骨盤内炎症性疾患）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：術後創感染）、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）、治験分担医師の変更、クローン病の患者さまを対象とした治験のご案内（内服薬）（作成日：2019年4月16日）の追加に係る審査

審議結果： 承認

報告事項： なし

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

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：2019年4月8日付 2019年3月18日～2019年3月31日報告分 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：卵巣胚細胞奇形腫）、2019年4月22日付 2019年4月1日～2019年4月14日報告分 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：骨盤内炎症性疾患）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：術後創感染）、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）、治験分担医師の変更、クローン病の患者さまを対象とした治験のご案内（内服薬）（作成日：2019年4月16日）の追加に係る審査

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：2019年4月8日付 2019年3月18日～2019年3月31日報告分 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：卵巣胚細胞奇形腫）、2019年4月22日付 2019年4月1日～2019年4月14日報告分 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：骨盤内炎症性疾患）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：術後創感染）、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）、治験分担医師の変更、クローン病の患者さまを対象とした治験のご案内（内服薬）（作成日：2019年4月16日）の追加に係る審査
審議結果：	承認
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：	直接閲覧経費に係る覚書締結 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：	安全性情報等に関する報告書2019年4月22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4月1日～2019年4月15日に係る審査
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長期投与試験 (検証試験後)	
審議内容：	安全性情報等に関する報告書2019年4月22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4月1日～2019年4月15日に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	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	: 3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	: 9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