

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7月)

開催日時：令和元年7月16日(火)午後4時30分～午後5時35分
場 所：京都第一赤十字病院 5A 会議室(管理棟5階)
出席者：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、土谷委員、 村上委員、楠山委員、林委員(非専門)、田中委員(非専門) 計12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. 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 ASP015K 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 185回 2019年5月28日作成、治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、第186回 2019年6月4 日作成、第187回 2019年6月11日作成、第188回 2019 年6月18日作成)に係る審査
審議結果： 承認
報告事項： なし
2. 治験
(1) 新規申請
日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の 有効性及び安全性を検討する非盲検、他施設共同試験

<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>【治験実施計画書】CLINICAL TRIAL PROTOCOL (2019年2月28日)、治験実施計画書 翻訳版 (2019年2月28日作成 ver1.0)、治験実施計画書 別紙 (2019年4月25日)、治験実施計画書 別紙別添 (2019年5月10日)【治験薬概要書又は添付文書】INVESTIGATOR'S BROCHURE (2018年6月 Ver10)、INVESTIGATOR'S BROCHURE 日本語翻訳版 (2018年6月 Ver10)、MEMO(Investigator Brochureの年次改訂) (2019年5月15日)、【説明文書、同意文書】治験に参加いただくにあたっての説明文書、同意文書(2019年6月18日 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)】履歴書(治験責任医師) (2019年6月12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)】知見分担医師・治験協力者リスト (2019年6月18日)、【治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)】被験者への支払に関する資料 (2019年6月20日)、【被験者の健康被害の補償について説明した文書】被験者の健康被害に対する補償に関する資料(2019年6月18日)、補償制度の概要(医療機関用) (2019年4月 Ver9.0)、補償制度の概要(患者を対象とする治験用)、保険契約付保証明書(写) (2019年4月15日)、【被験者の募集の手順(広告等)に関する資料】被験者の募集の手順に関する資料(2019年6月18日)、【被験者の安全等に係る資料】個別報告共通ラインリスト(CAPO01) (2019年5月30日)、個別報告共通ラインリスト(CAPO02) (2019年6月13日)、【その他】治験参加カード (2019年6月18日)、患者向け注射説明書(2019年6月21日 Ver1.0)、患者向け注射日誌(2019年6月21日 Ver1.0)、Thank You Letter (2019年6月17日)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>(2) 継続申請の可否</p>	
<p>脳梗塞患者を対象としたHLCMO51 (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</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p>	<p>安全性情報等に関する報告書(治験製品未知・重篤不具合等の症例一覧：2019年6月7日作成)に係る審査</p> <p>承認</p>

報告事項：	なし
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：	<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6月10日付 2019年5月20日～2019年6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：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：腸管皮膚瘻、後腹膜膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、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6月24日付 2019年6月3日～2019年6月16日報告分 治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：神経系転移）、治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：皮膚神経内分泌癌）、Clinical Study Protocol Amendment 3 (3 July 2018) 治験実施計画書改訂3版（作成日：2018年7月3日）から Clinical Study Protocol Amendment 4 (24 April 2019) 治験実施計画書改訂4版（作成日：2019年4月24日）への変更、治験参加についての同意説明文書(2019年2月28日版,Version6.0)から治験参加についての同意説明文書(2019年7月1日版,Version7.0)への変更、治験参加カード3版（2018/8/27）から治験参加カード4版（2019/7/1）への変更に係る審査</p>
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	

<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6月10日付 2019年5月20日～2019年6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：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：腸管皮膚瘻、後腹膜膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、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6月24日付 2019年6月3日～2019年6月16日報告分 治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：神経系転移）、治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：皮膚神経内分泌癌）、Clinical Study Protocol Amendment 3 (21 August 2018) 治験実施計画書改訂3版（作成日：2018年8月21日）からClinical Study Protocol Amendment 4(24 April 2019)治験実施計画書改訂4版（作成日：2019年4月24日）への変更、治験参加についての同意説明文書(2019年2月28日版,Version6.0)から治験参加についての同意説明文書(2019年7月1日版,Version7.0)への変更、治験参加カード3版（2018/8/27）から治験参加カード4版（2019/7/1）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>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6月10日付 2019年5月20日～2019年6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：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：腸管皮膚瘻、後腹膜膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、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</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>覧：2019年6月24日付 2019年6月3日～2019年6月16日報告分 治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：神経系転移）、治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：皮膚神経内分泌癌）に係る審査</p> <p>承認 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： 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：2019年6月10日付 2019年5月20日～2019年6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：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：腸管皮膚瘻、後腹膜膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、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6月24日付 2019年6月3日～2019年6月16日報告分 治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：神経系転移）、治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：皮膚神経内分泌癌）に係る審査</p> <p>承認 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：2019年6月10日付 2019年5月20日～2019年6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：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：腸管皮膚瘻、後腹膜膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：リンパ腫）、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6月24日付 2019年6月3日～2019年6月16日報告分 治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：神経系転移）、治験薬副作用症例票（外国）（別紙様式第2）（副作用：皮膚神経内分泌癌）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p> <p>報告事項：</p>	<p>なし</p> <p>別紙2の変更 報告</p>
<p>SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験</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（2019年6月20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6月1日～2019年6月15日）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>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）</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>報告事項：</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告書（嘔吐 第1報 2019年6月21日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（嘔吐 第2報 2019年7月4日付け）、安全性情報等に関する報告書（2019年6月24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6月1日～2019年6月15日）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</p>
<p>Ⅱ 製造販売後調査について</p>	

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	: 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	: 3 件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	: 今回報告なし
治験分担医師の追加の可否について	: 1 件承認
京都第一赤十字病院 企業治験業務手順書の一部改正	
京都第一赤十字病院 治験審査委員会業務手順書の一部改正	
京都第一赤十字病院治験等経費算出要綱の一部改正	
治験契約書、治験変更契約書 一部改正、再生等医療製品治験新規作成	
開発の中止等に関する報告書	: 12 件報告