

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10月)

開催日時：令和元年10月15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 多目的ホールB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、林委員（非専門）、田中委員（非専門） 計11名	
幹 事：富井、藤松	
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) 新規申請	
今回申請なし	
(2) 継続申請の可否	
株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCMO51 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審議内容：	安全性情報等に関する報告書（治験製品未知・重篤副作用等の症例一覧：2019年9月20日付 2019年5月26日～2019年8月16日報告分）、治験実施計画書 第2.1版（2019年3月8日）から第3.0版（2019年9月20日）への変更、2年後追加安全性調査実施手順書 第1.0版（2019年9月27日）の追加、同意説明文書 038-02.1-01.0（2019年4月2日）から038-03.0-01.0（2019年10月3日）への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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9月12日付け CAP005 2019年9月4日作成 2019年8月14日～2019年8月28日入手分、2019年10月3日付け CAP006 2019年9月25日作成 2019年9月6日～2019年9月23日入手分）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</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9月9日付 2019年8月19日～2019年9月1日報告分 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（国内）（別添様式第2）（副作用：咽頭膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（国内）（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（国内）（別添様式第2）（副作用：皮下組織膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：扁平上皮癌）、第4回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2018年7月1日～2019年6月30日） 治験安全性最新報告概要（別紙様式1）・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）・別紙に係る審査に係る審査</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9月9日付 2019年8月19日～2019年9月1日 報告分 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（国内）（別添様式第2）（副作用：咽頭膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（国内）（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（国内）（別添様式第2）（副作用：皮下組織膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：扁平上皮癌）、第4回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2018年7月1日～2019年6月30日） 治験安全性最新報告概要（別紙様式1）・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）・別紙に係る審査に係る審査</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：2019年9月9日付 2019年8月19日～2019年9月1日 報告分 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（国内）（別添様式第2）（副作用：咽頭膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（国内）（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（国内）（別添様式第2）（副作用：皮下組織膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：扁平上皮癌）、第4回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2018年7月1日～2019年6月30日） 治験安全性最新報告概要（別紙様式1）・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）・別紙に係る審査に係る審査</p> <p>承認</p> <p>なし</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

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9月9日付 2019年8月19日～2019年9月1日 報告分 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（国内）（別添様式第2）（副作用：咽頭膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（国内）（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（国内）（別添様式第2）（副作用：皮下組織膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：扁平上皮癌）、第4回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2018年7月1日～2019年6月30日） 治験安全性最新報告概要（別紙様式1）・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）・別紙に係る審査に係る審査

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9月9日付 2019年8月19日～2019年9月1日 報告分 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（国内）（別添様式第2）（副作用：咽頭膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：汎血球減少症）、治験薬 副作用 症例票（国内）（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（国内）（別添様式第2）（副作用：皮下組織膿瘍）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：扁平上皮癌）、第4回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2018年7月1日～2019年6月30日） 治験安全性最新報告概要（別紙様式1）・国内重篤副作用等症例の発現状況一覧（別紙様式2）・別紙に係る審査に係る審査

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	：1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	：2件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告	：2件報告