

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2年2月)

開催日時：令和2年2月18日(火)午後4時30分～午後5時05分	
場 所：京都第一赤十字病院 5BC 会議室(管理棟5階)	
出席者：福田委員長、木崎副委員長、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：	治験実施状況報告書、2年後追加安全性調査実施手順書 第1.0版(作成年月日：2019年9月27日)から第2.0版(作成年月日：2019年12月13日)、説明文書、同意文書 版数：038-3.0-01.0(作成年月日：2019年10月3日)から版数：038-3.1-01.0(作成年月日：2020年2月4日)への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	「契約署名者 変更のお知らせ」について
アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	

<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12月18日付 2019年11月19日～2019年11月25日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト192、2019年12月18日付 2019年11月26日～2019年12月9日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト193、2020年1月6日付 2019年12月10日～2019年12月16日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト194、2020年1月16日付 2019年12月17日～2019年12月23日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト195、2020年1月22日付 2019年12月24日～2019年12月30日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト196、2020年1月29日付 2019年12月31日～2020年1月6日報告分 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト197に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書 別紙、別紙2の変更報告</p>
<p>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>	
<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：CAPO10 2019年12月10日作成 2019年11月11日～2019年11月25日入手分、CAPO11 2019年12月19日作成 2019年11月21日～2019年12月6日入手分、CAPO12 2020年1月9日作成 2019年12月11日～2019年12月12日入手分、CAPO13 2020年1月16日作成 2019年12月20日～2020年1月8日入手分）、治験薬概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 10(18-Jun-2018) 治験薬概要書（翻訳版）2018年6月18日作成から INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION (22-Oct-2019) 治験薬概要書（翻訳版）2019年10月22日作成への変更に係る審査</p> <p>承認</p> <p>日本版治験実施計画書 別紙の変更 報告、「aTTP の可能性のある患者様ご紹介のお願い」について、「治験契約書等の社長名変更届」について</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

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12月2日付 2019年11月11日～2019年11月24日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（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：ヘルペス性状湿疹）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：感染性湿疹）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：肺の悪性新生物）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：尿路性敗血症）、2019年12月16日付 2019年11月25日～2019年12月8日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：アスペルギルス性副鼻腔炎）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：子宮頸部癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：肺扁平上皮癌）、2019年12月23日付 2019年12月9日～2019年12月15日報告分 治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：感染性胸水）、2020年1月8日付 2019年12月16日～2019年12月22日報告分 治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：卵管炎）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：子宮頸部扁平上皮癌）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：白血病）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：乳管内増殖性病変）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：精巣上体炎）、治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：播種性結核）、2020年1月14日付 2019年12月23日～2020年1月5日報告分 治験薬 副作用 症例票（国内）（別添様式第2）（副作用：真菌性副鼻腔炎）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12月2日付 2019年11月11日～2019年11月

	<p>24日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(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：ヘルペス性状湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：尿路性敗血症)、2019年12月16日付 2019年11月25日～2019年12月8日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：アスペルギルス性副鼻腔炎)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：子宮頸部癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺扁平上皮癌)、2019年12月23日付 2019年12月9日～2019年12月15日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：感染性胸水)、2020年1月8日付 2019年12月16日～2019年12月22日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：卵管炎)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：子宮頸部扁平上皮癌)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：白血病)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：乳管内増殖性病変)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：精巣上体炎)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：播種性結核)、2020年1月14日付 2019年12月23日～2020年1月5日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：真菌性副鼻腔炎)に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： 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12月2日付 2019年11月11日～2019年11月24日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(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：ヘルペス性状湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：肺の悪性新生物)、治験薬</p>

	<p>副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 尿路性敗血症)、2019 年 12 月 16 日付 2019 年 11 月 25 日~2019 年 12 月 8 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: アスペルギルス性副鼻腔炎)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 子宮頸部癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: 肺扁平上皮癌)、2019 年 12 月 23 日付 2019 年 12 月 9 日~2019 年 12 月 15 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 感染性胸水)、2020 年 1 月 8 日付 2019 年 12 月 16 日~2019 年 12 月 22 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 卵管炎)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 子宮頸部扁平上皮癌)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 白血病)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 乳管内増殖性病変)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 精巣上体炎)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 播種性結核)、2020 年 1 月 14 日付 2019 年 12 月 23 日~2020 年 1 月 5 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 真菌性副鼻腔炎) に係る審査</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>報告事項: 治験期間の変更に係る変更契約書締結 報告</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>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 12 月 2 日付 2019 年 11 月 11 日~2019 年 11 月 24 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (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: ヘルペス性状湿疹)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票 (国内) (別添様式第 2) (副作用: 尿路性敗血症)、2019 年 12 月 16 日付 2019 年 11 月 25 日~2019 年 12 月 8 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用: アスペルギルス性副鼻腔炎)、治験薬 副作用 症例票</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>(国内)(別添様式第2)(副作用：子宮頸部癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺扁平上皮癌)、2019年12月23日付 2019年12月9日～2019年12月15日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：感染性胸水)、2020年1月8日付 2019年12月16日～2019年12月22日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：卵管炎)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：子宮頸部扁平上皮癌)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：白血病)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：乳管内増殖性病変)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：精巣上体炎)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：播種性結核)、2020年1月14日付 2019年12月23日～2020年1月5日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：真菌性副鼻腔炎)に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験期間の変更に係る変更契約書締結 報告</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>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12月2日付 2019年11月11日～2019年11月24日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(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：ヘルペス性状湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：尿路性敗血症)、2019年12月16日付 2019年11月25日～2019年12月8日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：アスペルギルス性副鼻腔炎)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：子宮頸部癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺扁平上皮癌)、2019年12月23日付 2019年12月9日～2019年12月15日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：</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12月2日付 2019年11月11日～2019年11月24日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(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：ヘルペス性状湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：感染性湿疹)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：肺の悪性新生物)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：尿路性敗血症)、2019年12月16日付 2019年11月25日～2019年12月8日報告分 治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：アスペルギルス性副鼻腔炎)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：子宮頸部癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：肺扁平上皮癌)、2019年12月23日付 2019年12月9日～2019年12月15日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用：</p>

	<p>感染性胸水)、2020年1月8日付 2019年12月16日～2019年12月22日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:卵管炎)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:子宮頸部扁平上皮癌)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:白血病)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:乳管内増殖性病変)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:精巣上体炎)、治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:播種性結核)、2020年1月14日付 2019年12月23日～2020年1月5日報告分 治験薬 副作用 症例票(国内)(別添様式第2)(副作用:真菌性副鼻腔炎)、重篤な有害事象に関する報告書(イレウス 第1報 2020年2月12日付け)に係る 審査 審議結果: 承認 報告事項: なし</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容: 報告事項:</p>	<p>なし 治験終了報告書(2020年1月21日作成)</p>
<p>インヒビター保有先天性血友病患者を対象とした MC710 の定期投与の有効性及び安全性を自己対照の現行療法と比較した多施設共同非盲検前向き自己対照試験(KD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験)</p>	
<p>審議内容: 報告事項:</p>	<p>なし 治験終了報告書(2020年1月14日作成)</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: 審議結果: 報告事項:</p>	<p>重篤な有害事象に関する報告書(発熱 第1報 2020年1月9日付け)、重篤な有害事象に関する報告書(発熱 第2報 2020年1月14日付け)、重篤な有害事象に関する報告書(発熱 第3報 2020年1月31日付け)、年次報告:調査単位期間 2018年11月1日～2019年10月31日に係る審査 承認 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>	

審議内容：	重篤な有害事象に関する報告書(肺炎 第1報 2020年2月12日付け)、年次報告：調査単位期間 2018年11月1日～2019年10月31日に係る審査	
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		: 3件承認
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		: 10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