

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10月)

開催日時：令和2年10月20日（火）午後4時30分～午後5時15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、西田副委員長、津田副委員長、原田委員（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、津田委員（非専門）、 田中委員（非専門）	
計 13 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	
KM バイオロジクス株式会社のKD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審議内容：	治験終了報告書取り下げ依頼書（2020年10月9日）に係る 審議
審議結果：	承認
報告事項：	なし
日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療における LY573144 の PIONEER-PEDS1 試験	
審議内容：	安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧：2020 年9月4日付 2020年8月6日～2020年8月21日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）、別紙 副作用・感染症の発現状 況、症状及び処置等の経過、2020年9月18日付 2020年8 月22日～2020年9月6日報告分 治験薬 副作用 症例票（外 国）、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過に 係る審査

審議結果：	承認
報告事項：	報告事項：なし
小児片頭痛患者を対象とした Lasmiditan の 12 カ月の第Ⅲ相非盲検試験—PIONEER-PEDS2	
審議内容：	<p>安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧：2020年9月4日付 2020年8月6日～2020年8月21日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過、2020年9月18日付 2020年8月22日～2020年9月6日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）、別紙 副作用・感染症の発現状況、症状及び処置等の経過、治験実施計画書 Protocol H8H-MC-LAHW (a) Approval Date：09-Mar-2020 から Protocol H8H-MC-LAHW (b) Approval Date：07-Aug-2020 への変更、治験実施計画書 H8H-MC-LAHW (a) 改訂版 (a) 承認日：2020年3月9日、改訂版 (a) 日本語訳作成日：2020年3月26日から治験実施計画書 H8H-MC-LAHW (b) 改訂版 (b) 承認日：2020年8月7日、改訂版 (b) 日本語訳作成日：2020年9月1日への変更、説明文書、同意文書 版番号：Country ICF 第3.0版 京都第一赤十字病院 第1版（作成日：2020年6月26日）から版番号：Country ICF 第4.0版 京都第一赤十字病院 第2版（作成日：2020年9月17日）への変更に係る審査</p>
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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	
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：2020年8月31日付 2020年7月28日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 223、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 1、2020年8月4日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 224、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 2、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 1、2020年8月11日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 225、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 3、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 2、2020年8月18日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 226、AS3329381 個別報告治験</p>

	<p>共通ラインリスト 4、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 3、2020 年 9 月 28 日付け 2020 年 8 月 25 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 227、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 5、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 4、2020 年 9 月 1 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 228、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 6、シタラビン治験薬研究報告調査報告書、2020 年 9 月 8 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 229、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 7、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 5、2020 年 9 月 15 日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 230、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 8、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 6、治験薬概要書シタラビン (AS3329381) 第 1 版 (日本語) 作成日：2019 年 8 月 2 日から第 2 版 (日本語) 作成日：2020 年 9 月 3 日への変更に係る審査</p> <p>審議結果： 承認 報告事項： なし</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：CAPO20 2020 年 9 月 2 日作成 2020 年 8 月 11 日～2020 年 8 月 31 日入手分、CAPO21 2020 年 9 月 23 日作成 2020 年 9 月 1 日～2020 年 9 月 17 日入手分、重篤な有害事象に関する報告書（ニューモシスチス肺炎 第 3 報 2020 年 10 月 6 日付け）に係る審査</p> <p>承認 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>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：2020 年 9 月 14 日付 2020 年 8 月 24 日～2020 年 9 月 6 日報告分、第 5 回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2019 年 7 月 1 日～2020 年 6 月 30 日）、治験薬 副作用 症</p>

例票（外国）（別添様式第2）（副作用：皮膚T細胞性リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：眼窩周囲蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※咽喉癌）、2020年10月5日付 2020年9月7日～2020年9月27日報告分 治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：神経線維腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：アクロコルドン）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：B細胞性リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：女性乳癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：咽頭癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：再発癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：臍感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※肺炎）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：2020年9月14日付 2020年8月24日～2020年9月6日報告分、第5回「治験安全性最新報告概要」（調査単位期間：2019年7月1日～2020年6月30日）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：皮膚T細胞性リンパ腫）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：眼窩周囲蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※咽喉癌）、2020年10月5

<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>日付 2020年9月7日～2020年9月27日報告分 治験薬副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：神経線維腫)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：アクロコルドン)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：B細胞性リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：女性乳癌)、治験薬副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：咽頭癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：再発癌)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：臍感染)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：※蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：※肺炎)に係る審査</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：2020年9月14日付 2020年8月24日～2020年9月6日報告分、第5回「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間：2019年7月1日～2020年6月30日)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：皮膚T細胞性リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：眼窩周囲蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19肺炎)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：※咽喉癌)、2020年10月5日付 2020年9月7日～2020年9月27日報告分 治験薬副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：神経線維腫)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副作用：アクロコルドン)、治験薬 副作用 症例票(外国)(別添様式第2)(副</p>

<p>審議結果： 承認 報告事項： なし</p>	<p>作用：B 細胞性リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：女性乳癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：咽頭癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：再発癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：臍感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※肺炎)、治験実施期間 2017 年 11 月～2020 年 1 月 (予定) から 2017 年 11 月～2021 年 7 月 (予定) への変更に係る審査</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：</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：2020 年 9 月 14 日付 2020 年 8 月 24 日～2020 年 9 月 6 日報告分、第 5 回「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間：2019 年 7 月 1 日～2020 年 6 月 30 日)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：皮膚 T 細胞性リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：眼窩周囲蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：※咽喉癌)、2020 年 10 月 5 日付 2020 年 9 月 7 日～2020 年 9 月 27 日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：神経線維腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：アクロコルドン)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：B 細胞性リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>(外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：女性乳癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：咽頭癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：再発癌)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：臍感染)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：※蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：※肺炎)、治験実施期間 2017年11月～2020年2月(予定)から2017年11月～2021年10月(予定)への変更に係る審査</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>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：2020年9月14日付 2020年8月24日～2020年9月6日報告分、第5回「治験安全性最新報告概要」(調査単位期間：2019年7月1日～2020年6月30日)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：皮膚T細胞性リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：眼窩周囲蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：COVID-19 肺炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：※咽喉癌)、2020年10月5日付 2020年9月7日～2020年9月27日報告分 治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：神経線維腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：アクロコルドン)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：B細胞性リンパ腫)、治験薬 副作用 症例票 (外国)(別添様式第2)(副作用：死亡)、治験薬 副作用 症例</p>

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：女性乳癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：咽頭癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19 肺炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：再発癌）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：死亡）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：臍感染）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：※肺炎）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（当局報告症例リスト（ALA+SFC）重篤副作用等の症例一覧：2020年9月7日付 2020年8月16日～2020年8月31日報告分）、モニタリング報告書（2020年9月9日作成）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書 別紙（作成日2020年8月9日）から（作成日2020年9月4日）への変更 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長期投与試験 （検証試験後）</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（急性肺炎 第1報 2020年9月11日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（急性肺炎 第2報 2020年9月23日付け）、安全性情報等に関する報告書（当局報告症例リスト（ALA+SFC）重篤副作用等の症例一覧：2020年9月7日付 2020年8月16日～2020年8月31日報告分）、モニタリング報告書（2020年5月22日作成、2020年6月2日作成、2020年6月16日作成、2020年6月18日作成、2020年9月9日作成）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>治験実施計画書 別紙（作成日2020年8月9日）から（作成日2020年9月4日）への変更 報告</p>

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	: 2件承認
使用成績比較調査 同意説明文書 改訂、覚書	: 各1件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 2件承認
Ⅲ その他	
製造販売後調査変更覚書締結	: 8件承認
製造販売後調査実施継続報告	: 2件報告