

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12月)

開催日時：令和2年12月16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 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	
KMバイオロジクス株式会社のKD2-305 継続投与試験	
審議内容：	【治験実施計画書】治験実施計画書 2020年4月20日作成 第1.0版、別紙1 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧 2020年11月16日【治験薬概要書又は添付文書】MC710 治 験薬概要書 2020年3月24日作成 第6.0版【説明文書、 同意文書】説明文書 2020年11月18日作成 第1.0版、同 意書 2020年11月18日 第1.0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（大城 宗生） 2020年10月27日作成【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）】治験分担医師・治験協力者リスト 2020年12月11日作成、治験分担医師の履歴書（平山 圭） 2020年11月4日作成、治験分担医師の履歴書（長谷川 智大） 2020年10月29日作成【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 2020年11月24日作成【被験者の健康 被害の補償について説明した文書】健康被害補償の概要（医療機

<p>審議結果： 報告事項：</p>	<p>関用) 2020年4月20日作成 第1.0版、健康被害補償の概要(小児用) 2020年4月20日 第1.0版、健康被害補償の概要(成人用) 2020年4月20日 第1.0版、付保証明書(写) 2020年5月28日作成、付保証明書変更内容証明書(写) 2020年9月30日作成【被験者の安全等に係る資料】治験安全性最新報告(DSUR-MC710-002) 2020年8月21日、別紙様式1 治験安全性最新報告概要 2020年8月21日作成、別紙様式2 国内重篤副作用等症例の発現状況一覧に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>(2) 継続申請の可否</p>	
<p>KMバイオロジクス株式会社のKD2-305 第Ⅱ/Ⅲ相試験</p>	
<p>審議内容： 審議結果： 報告事項：</p>	<p>説明文書 同意文書(パート2 参加者用) 2019年10月29日 版数：1.0版から2020年11月12日 版数：第2.0版、被験者の支払に関する資料 作成日：2020年11月2日から作成日：2020年11月24日への変更に係る審査</p> <p>承認 なし</p>
<p>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</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(重篤副作用等の症例一覧：2020年11月4日付 2020年10月7日～2020年10月20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</p> <p>承認 なし</p>
<p>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</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(重篤副作用等の症例一覧：2020年11月4日付 2020年10月7日～2020年10月20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</p> <p>承認 なし</p>
<p>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>	

<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：2020年11月27日付 2020年10月27日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 236、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 14、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 11、2020年11月4日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 237、2020年11月10日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 238、2020年11月17日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 239、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 15、ASP2215 治験安全性最新報告概要（別紙様式 1、別紙様式 2、別紙）（報告日：2020年11月16日）、AS3329381 治験安全性最新報告概要（別紙様式 1、別紙様式 2、別紙）（報告日：2020年11月16日）、説明同意補助資料 急性骨髄性白血病（AML）の治験についての追加に係る審査</p> <p>承認</p> <p>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：CAPO23 2020年10月28日作成 2020年10月9日～2020年10月26日入手分、CAPO24 2020年11月18日作成 2020年10月29日～2020年11月13日入手分、CAPO25 治験安全性最新報告概要（調査単位期間：2019年8月31日～2020年8月30日）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>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11月16日付 2020年10月19日～2020年11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：COVID-19）、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</p>

<p>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)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：マイコプラズマ性肺炎)、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：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：蓄膿)、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：水疱性膿痂疹)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：腸閉塞)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：ブドウ球菌性蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19) に係る審査</p> <p>審議結果： 承認</p> <p>報告事項： 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>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 11 月 16 日付 2020 年 10 月 19 日～2020 年 11 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：COVID-19)、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：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)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：マイコプラズマ性肺炎)、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：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：蓄膿)、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：水疱性膿痂疹)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：腸閉塞)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：ブドウ球菌性蜂巣炎)、治験薬 副作用 症例票 (外国) (別添様式第 2) (副作用：COVID-19)、治験実施計画書 Clinical Study Protocol M14-533 Version:Amendment6 Date:31 July2020</p>

M14-533 治験実施計画書 版数：改訂 6 版 作成日：2020 年 7 月 31 日から Clinical Study Protocol M14-533 Version:Amendment6 Date:31 July2020 M14-533 治験実施計画書 版数：改訂 6 版 作成日：2020 年 7 月 31 日 Protocol Administrative Change9 (6 October2020) 治験実施計画書 事務的な変更 9 (2020 年 10 月 6 日) への変更に係る審査

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：2020 年 11 月 16 日付 2020 年 10 月 19 日～2020 年 11 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：COVID-19）、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：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）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：マイコプラズマ性肺炎）、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：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：蓄膿）、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：水疱性膿痂疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：腸閉塞）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：ブドウ球菌性蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第 2）（副作用：COVID-19）、治験実施計画書 Clinical Study Protocol Amendment 5 (29 April 2020) 治験実施計画書 改訂 5 版（作成日：2020 年 4 月 29 日） Protocol Administrative Change2 (11 Jun 2020) 治験実施計画書 事務的な変更 2 (2020 年 6 月 11 日) から Clinical Study Protocol Amendment 6 (24 September 2020) 治験実施計画書 改訂 6 版（作成日：2020 年 9 月 24 日）への変更、治験参加についての同意説明文書（2020 年 6 月 25 日版、Version 6.0）か



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：	<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11月16日付 2020年10月19日～2020年11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：COVID-19）、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：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）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：マイコプラズマ性肺炎）、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：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：蓄膿）、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：水疱性膿痂疹）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：腸閉塞）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：ブドウ球菌性蜂巣炎）、治験薬 副作用 症例票（外国）（別添様式第2）（副作用：COVID-19）、治験実施計画書 Clinical Study Protocol Amendment 5（29 April 2020） 治験実施計画書 改訂5版（作成日：2020年4月29日） Protocol Administrative Change6（11 Jun 2020） 治験実施計画書 事務的な変更 6（2020年6月11日）から Clinical Study Protocol Amendment 6（25 October 2020） 治験実施計画書 改訂6版（作成日：2020年10月25日）への変更、治験参加についての同意説明文書（2020年6月25日版、Version 6.0）から治験参加についての同意説明文書（2020年11月26日版、Version 7.0）への変更に係る審査</p>
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：	重篤な有害事象に関する報告書（誤嚥性肺炎 第1報 2020年12月7日付け 有害事象発現日 2020年11月9日）、重篤

審議結果： 報告事項：	な有害事象に関する報告書（誤嚥性肺炎 第1報 2020年12月7日付け 有害事象発現日 2020年12月3日）に係る審議 承認 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	: 3件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 今回申請なし
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報告	: 1件承認
治験分担医師の追加の可否について	: 3件承認