

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3年4月)

開催日時：令和3年4月20日（火）午後4時30分～午後4時55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、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、村上委員、 津田委員（非専門）、田中委員（非専門）	
計 10 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	
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：2021年3月8日付 2021年2月6日～2021年2月20日報告分）に係る審査
審議結果：	承認
審議内容：	QLife 被験者募集 Web 広告の追加に係る審査
審議結果：	不明点確認の為保留
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：	安全性情報等に関する報告書（重篤副作用等の症例一覧：2021年3月8日付 2021年2月6日～2021年2月20日報告分）に係る審査

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：	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：2021年3月29日付 2021年2月24日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 253、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 25、2021年3月2日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 254、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 26、2021年3月9日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 255、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 27、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 17、2021年3月16日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 256、ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト、IDARUBICIN 治験薬 外国における製造等の中止、回収、破棄等の措置 調査報告書（報告日：2021年3月9日）、治験分担医師・治験協力者リスト（2021年4月16日）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	
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：CAPO30 2021年3月10日作成 2021年2月9日～2021年3月2日入手分、CAPO31 2021年4月1日作成 2021年3月3日～2021年3月15日入手分）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNPO23 の第Ⅲ相試験	
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：機構報告分作成日 2021年3月4日、2021年3月18日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2021年2月12日～2021年3月11日）、治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書（報告日：2021年2月10日）に係る審査

審議結果：	承認
報告事項：	治験分担医師追加の迅速審査 報告
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：2021年3月22日付 2021年2月22日～2021年3月14日報告分）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：2021年3月22日付 2021年2月22日～2021年3月14日報告分）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：2021年3月22日付 2021年2月22日～2021年3月14日報告分）、治験実施期間 2017年11月～2021年7月（予定）から2017年11月～2021年12月（予定）への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：2021年3月22日付 2021年2月22日～2021年3月14日報告分）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：2021年3月22日付 2021年2月22日～2021年3月14日報告分）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
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：	なし
報告事項：	治験終了報告書（2021年4月12日）
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（気管支炎 第1報 2021年4月7日付け）、重篤な有害事象に関する報告書（急性気管支炎 第2報 2021年4月12日付け）、モニタリング報告書（2021年2月15日作成、2021年2月18日作成、2021年2月24日作成）に係る審議
審議結果：	承認
報告事項：	治験実施計画書 別紙（作成日2020年10月20日）から（作成日2020年12月23日）への変更 報告
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

Ⅲ その他

製造販売後調査変更覚書締結	: 4 件承認
製造販売後調査実施報告	: 6 件報告