

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9月)

開催日時：令和3年9月21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、土谷副委員長、原田委員(院外)、 田辺委員(院外)、三神委員、佐藤委員、富井委員、村上委員、 高久委員、津田委員(非専門) 田中委員(非専門)	
計 12 名	
幹 事：田上、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7月9日付 2021年6月12日～2021年6月27日報告分、2021年7月28日付 2021年6月28日～2021年7月12日報告分、2021年8月10日付 2021年7月13日～2021年7月26日報告分、2021年8月25日付 2021年7月27日～2021年8月10日報告分)に係る審査
審議結果：	承認
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	

<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</p> <p>審議内容：</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：2021年7月9日付 2021年6月12日～2021年6月27日報告分、2021年7月28日付 2021年6月28日～2021年7月12日報告分、2021年8月10日付 2021年7月13日～2021年7月26日報告分、2021年8月25日付 2021年7月27日～2021年8月10日報告分）に係る審査</p> <p>承認</p> <p>症例追加に係る治験変更契約書締結 報告</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>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8月26日付 2021年6月22日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 271、2021年6月29日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 272、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 37、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 27、2021年7月6日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 273、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 38、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 28、2021年7月13日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 274、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 39、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 29、2021年7月20日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 275、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 40、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 30、2021年7月27日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 276、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 41、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 31、2021年8月3日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 277、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 42、M_ASP2215_IDARUBICIN 個別報告治験共通ラインリスト 32、2021年8月10日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 278、AS3329381 個別報告治験共通ラインリスト 43、2021年8月17日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 279）に係る審査</p>

審議結果：	承認
審議内容：	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：CAPO36 2021年7月8日作成 2021年6月16日～2021年7月6日入手分、CAPO37 2021年8月6日作成 2021年7月15日～2021年8月5日入手分）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	治験終了報告書（2021年8月31日）
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7月26日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2021年7月14日～2021年7月20日）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験（検証的試験：第Ⅲ相）	
審議内容：	治験実施計画書 版数：7版 作成日：2020年10月19日から版数8版 作成日：2021年7月19日への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	症例追加と委託業務終了に係る治験変更契約書の締結 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7月19日付 2021年6月21日～2021年7月11日報告分、2021年8月10日付 2021年7月12日～2021年8月1日報告分、2021年8月30日付 2021年8月2日～2021年8月22日報告分、治験実施報告書（2021年9月1日付け）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7月19日付 2021年6月21日～2021年7月 11日報告分、2021年8月10日付 2021年7月12日～ 2021年8月1日報告分、2021年8月30日付 2021年8 月2日～2021年8月22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7月19日付 2021年6月21日～2021年7月 11日報告分、2021年8月10日付 2021年7月12日～ 2021年8月1日報告分、2021年8月30日付 2021年8 月2日～2021年8月22日報告分）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7月19日付 2021年6月21日～2021年7月 11日報告分、2021年8月10日付 2021年7月12日～ 2021年8月1日報告分、2021年8月30日付 2021年8 月2日～2021年8月22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7月19日付 2021年6月21日～2021年7月11日報告分、2021年8月10日付 2021年7月12日～2021年8月1日報告分、2021年8月30日付 2021年8月2日～2021年8月22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 継続投与試験

審議内容：	安全性情報等に関する報告書（治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧、治験安全性最新報告（DSUR-MC710-003）：2021年9月2日付）に係る審査
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：	モニタリング報告書（2021年8月6日作成、2021年8月24日作成）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	: 2件承認
副作用・感染症調査新規申請	: 4件承認

Ⅲ その他

製造販売後調査変更覚書締結	: 5件承認
---------------	--------

製造販売後調査実施報告

: 5 件報告

治験における QMS (Quality Management System)

: 承認