

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4年3月)

開催日時：令和4年3月15日（火） 午後4時30分～午後5時20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）、岩永委員（非専門）、三神委員、佐藤委員、 富井委員、村上委員、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	
中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相,ランダム化,二重盲検,プラセボ及び実薬対照,並行群間比較,多施設共同試験	
審議内容：	安全性情報（2022年1月1日～2022年1月31日入手分）、社会的に弱い立場にある者の選定について（作成日 2022年3月8日）に係る審査承認
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：2022年2月18日付 2022年1月21日～2022年2月3日報告分、重篤な有害事象に関する報告書（顔面腫脹 第1報 2022年2月15日付け、重篤な有害事象に関する報告書（顔面腫脹 第2報 2022年2月16日付け）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	
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：2022年2月18日付 2022年1月21日～2022年2月3日報告分、重篤な有害事象に関する報告書（顔面腫脹 第1報 2022年2月15日付け、重篤な有害事象に関する報告書（顔面腫脹 第2報 2022年2月16日付けに係る審査
審議結果：	承認
審議内容：	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：2022年2月28日付 2022年1月25日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 303、 2022年2月1日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 304、2022年2月8日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 305、2022年2月15日作成 ASP2215 個別報告治験共通ラインリスト 306に係る審査
審議結果：	承認
審議内容：	治験終了報告書（2022年2月22日付け）
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：2022年1月27日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022年1月6日）、治験実施状況報告書（2022年2月28日付け）、治験責任医師、治験分担医師の変更、治験実施計画書 実施医療機関及び治験責任医師一覧 版数：第6版 作成年月日：2021年2月9日から第9版 作成年月日：2022年3月1日への変更、説明文書、同意文書 第4.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2022年1月28日から第5.0版 京都第一赤十字病院 作成年月日：2022年3月3日への変更、妊娠後追跡調査用（版数：第2版 京都第一赤十字病院、作成年月日：2021年7月5日）から第3版 京都第一赤十字病院、作成年月日：2022年3月3日）への変更に係る

審議結果： 承認 報告事項： なし	審査
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：2022年2月7日付 2022年1月10日～2022年1月30日報告分、2022年3月1日付 2022年1月31日～2022年2月20日報告分への変更に係る審査 審議結果： 承認 報告事項： 治験終了報告書（2022年2月28日付け）	
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：2022年2月7日付 2022年1月10日～2022年1月30日報告分、2022年3月1日付 2022年1月31日～2022年2月20日報告分、重篤な有害事象に関する報告書（帯状疱疹第3報 2022年2月21日付け）への変更に係る審査 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：2022年2月7日付 2022年1月10日～2022年1月30日報告分、2022年3月1日付 2022年1月31日～2022年2月20日報告分への変更に係る審査 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：	重篤な有害事象に関する報告書(急性気管支炎 第1報 2022年3月4日付け)、重篤な有害事象に関する報告書(急性肺炎 第2報 2022年3月14日付け)、モニタリング報告書(2022年2月16日作成)、開発の中止等に関する報告書(2022年3月7日付け)に係る審査	
審議結果：	承認	
報告事項：	治験実施計画書 別紙の変更(2022年2月4日) 報告	
SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験(検証試験)		
審議内容：	開発の中止等に関する報告書(2022年3月10日付け)	
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	: 1件承認	
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	: 3件報告	
製造販売後調査実施報告	: 3件報告	
開発業務受託機関のサーバーへの第三者不正アクセス攻撃について	報告	