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８年７月）

開催日時：令和８年７月21日（火）　午後４時30分～午後５時10分	
場　　所：京都第一赤十字病院　応接室（管理棟５階）	
出 席 者：佐藤委員長、内山副委員長、土谷副委員長、田辺委員（院外）、金谷委員（院外）、益田委員（非専門）、三神委員、徳田委員、柏原委員、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	
今回なし	
（2）継続申請の可否	
温式自己免疫性溶血性貧血（wAIHA）患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	
審議内容： 審議結果：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 承認
（治験国内管理人）ICONクリニカルリサーチ合同会社による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	
審議内容： 審議結果：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 承認
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 LNP023 の第Ⅲ相継続投与試験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について

	審議した。
審議結果：	承認
ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
報告事項	治験実施計画書 別紙 2 の変更
アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全の発症リスクが高い患者を対象として baxdrostat とダパグリフロジンを併用投与したときの心不全の新規発症及び心血管死のリスクを検討する第Ⅲ相試験	
審議内容：	・治験分担医師　治験協力者リストの変更内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象とした AMG334 第Ⅲ相試験	
報告事項	開発の中止等に関する報告書（文書保存）
好酸球性の表現型を伴う中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の 18 歳以上の患者を対象としたデュピルマブ投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
予後不良因子を複数有する抗 MDA5 抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規 BRT 療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験	
審議内容：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認

2. 製造販売後臨床試験

（1）新規申請

今回なし

（2）継続申請の可否

臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験

審議内容：	・安全性情報等に基づき、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認

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：	・安全性情報等に基づき、製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果：	承認
報告事項	終了報告書

Ⅱ　製造販売後調査について

使用成績調査	：1 件承認
覚書	：3 件承認
製造販売後調査実施報告	：4 件報告

Ⅲ　その他

開発の中止等に関する報告書　文書の保存期間等

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）-ハイカリック RF 輸液、キドミン輸液及びオーツカ NV 注の組合せを対照とした他施設共同並行群間比較試験-

報告事項	廃棄

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 LNP023 の第Ⅲ相試験	
報告事項	保存