

京都第一赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要  
(平成 28 年 10 月)

開催日時：	平成 28 年 10 月 18 日 (火) 午後 5 時 05 分～午後 6 時 00 分
場 所：	京都第一赤十字病院 5A 会議室 (管理棟 5 階)
出席者：	福田委員長、鈴木委員 (院外)、田辺委員 (院外)、木崎副委員長、津田副委員長、田中委員、内山委員、出口委員、梅田委員、楠山委員、中島委員 (非専門)、田中委員 (非専門) 計 12 名 委員会成立要件：8 名以上 (出席者 12 名のため成立) 欠席者：上島委員、佐藤委員、伏見委員 幹 事：富井、藤松 オブザーバー：野口、下村、平田、田中 (総合臨床)
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) 新規治験申請	
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	
審議事項：	【治験実施計画書】 Clinical Study Protocol M14-234 (2016 年 7 月 25 日作成：Amendment 0.01 US and Japan Only)、治験実施計画書 (2016 年 7 月 25 日作成：改訂 0.01 版 (米国および日本のみ))、治験実施計画書 分冊 (2016 年 8 月 19 日作成)、【治験薬概要書又は添付文書】治験薬概要書 (2016 年 5 月 12 日作成：第 6.1 版)、治験薬概要書第 6.1 版に対する補遺 1 (2016 年 8 月 1 日作成)、【説明文書、同意文書】治験参加についての同意説明文書 (2016 年 8 月 25 日作成：京都第一赤十字病院 Version1.0)、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 (2016 年 8 月 22 日作成：京都第一赤十字病院)

	<p>Version1.0)、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 (2016年8月22日作成:第1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(2016年8月4日)、【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(2016年8月26日)、【治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払い(支払がある場合)に関する資料)】被験者への支払いに関する資料、【被験者の健康被害の補償について説明した文書】被験者の健康被害の補償(概要)について(2016年6月27日作成)、保険契約付保証明書(2014年12月22日作成)【被験者の安全等に係る資料】ABT-494の未知重篤副作用一覧(報告期間:2016年1月5日~2016年6月23日)、ABT-494個別報告共通ラインリスト未知・重篤副作用等の症例一覧(報告期間:2016年6月7日~2016年8月1日、2016年8月2日~2016年8月15日)、第1回 ABT-494 治験安全性最新報告(調査単位期間:2016年1月5日~2016年6月30日)、【その他】治験参加カード(2016年8月22日作成:1版)、ABT-494服薬日誌(2016年7月12日作成:第1版)、治験用電子患者日誌の使用のための手引書(2016年7月11日作成:Version1)、Subject Facing Screen Report for Diary(2016年7月12日作成:Version1)、自宅での採便方法(2016年7月15日作成:日本語版1.0版)</p> <p>審議結果: 承認 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>審議事項:</p>	<p>【治験実施計画書】Clinical Study Protocol M14-533(2016年6月6日作成:Version1.0)、治験実施計画書(2016年6月6日作成:初版)、治験実施計画書 分冊(2016年8月19日作成)、【治験薬概要書または添付文書】治験薬概要書(2016年5月12日作成:第6.1版)、治験薬概要書第6.1版に対する補遺1(2016年8月1日作成)、【説明文書、同意文書】治験参加についての同意説明文書(2016年8月25日作成:京都第一赤十字病院Version1.0)、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書(2016年8月22日作成:京都第一赤十字病院Version1.0)、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料(2016年8月22日作成:第1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(2016年8月4日)、</p>

	<p>【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（2016年8月26日）、  【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）】 被験者への支払いに関する資料、  【被験者の健康被害の補償について説明した文書】 被験者の健康被害の補償（概要）について（2016年6月27日作成）、保険契約付保証明書（2014年12月22日作成）【被験者の安全等に係る資料】 ABT-494の未知重篤副作用一覧（報告期間：2016年1月5日～2016年6月23日）、ABT-494個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧（報告期間：2016年6月7日～2016年8月1日、2016年8月2日～2016年8月15日）、第1回 ABT-494治験安全性最新報告（調査単位期間：2016年1月5日～2016年6月30日）、【その他】 治験参加カード（2016年8月22日作成：1版）、ABT-494服薬日誌（2016年7月12日作成：第1版）、治験用電子患者日誌の使用のための手引書（2016年7月11日作成：Version1）、Subject Facing Screen Report for Diary（2016年7月12日作成：Version1）、自宅での採便方法（2016年7月15日作成：日本語版 1.0版）</p> <p>審議結果： 承認  報告事項： なし</p>
<p><b>(2) 継続申請の可否</b></p>	
<p>リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験</p>	
<p>審議事項：           審議結果：  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：第110回 2016年9月6日作成、第111回 2016年9月20日作成、） 治験実施計画書（2016年7月15作成→2016年9月16日作成）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リウマチ患者を対象とする ASP015K の 第Ⅲ相試験①</p>	
<p>審議事項：</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：第110回 2016年9月6日作成、第111回 2016年9月20日作成、） 治験実施計画書（2016年7月15作成→2016年9月16日作成）に係る審査</p>

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リウマチ患者を対象とする ASP015K の 第Ⅲ相試験②	
審議事項：	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：第110回2016年9月6日作成、第111回2016年9月20日作成、）治験実施計画書（2016年7月15作成→2016年9月16日作成）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたトファシチニブの第Ⅲ相試験	
審議事項：	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：2016年9月6日作成・対象期間：2016年8月7日～2016年8月20日、2016年9月20日作成・対象期間：2016年8月21日～2016年9月3日）、治験実施計画書 別紙1 治験実施体制（Ver.13 05-July-2016 → Ver.14 02-Sep-2016、第13版 2016年7月5日→第14版 2016年9月2日）、治験実施計画書 別紙1 治験実施体制（Ver.14 02-Sep-2016→Ver.15 16-Sep-2016、第14版 2016年9月2日→第15版 2016年9月16日）、治験実施状況報告書に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
アヴィン合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験	
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：2016年7月20日～2016年8月1日、2016年8月2日～2016年8月15日）に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	なし
セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー	

審議内容：	重篤な有害事象に関する報告書 第1報	
審議結果：	承認	
報告事項：	なし	
<b>2. 製造販売後臨床試験</b>		
(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
<b>Ⅱ 製造販売後調査について</b>		
使用成績調査新規申請		: 1件承認
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		: 今回申請なし
<b>Ⅲ その他</b>		
製造販売後調査変更覚書締結		: 6件承認
製造販売後調査実施継続報告または終了報告		: 2件承認