

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9月)

開催日時：令和4年9月20日(火) 午後4時30分～午後5時05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)、 綾城委員(非専門)、三神委員、佐藤委員、村上委員、服部委員、 中島委員(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
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6月1日～2022年7月31日入手分)、 治験実施状況報告書(2022年9月1日付)に係る審査
審議結果： 承認
報告事項： 治験実施計画書 別冊の変更 報告
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7月1日付 2022年6月3日～2022年6月17日報告分、 2022年7月15日付 2022年6月18日～2022年7月2日報告分、 2022年8月1日付 2022年7月3日～2022年7月16日報告分)に係る審査
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患者を対象とした LY573144 の 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7月1日付 2022年6月3日～2022年6月17日報告分、2022年7月15日付 2022年6月18日～2022年7月2日報告分、2022年8月1日付 2022年7月3日～2022年7月16日報告分）、服薬指導補助資料【治験薬 LY573144】を服用される患者さまへの追加に係る審査
審議結果：	承認
審議内容：	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：2022年6月24日、2022年7月7日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022年6月7日～2022年6月24日）、機構報告分作成日：2022年7月22日、2022年8月4日、2022年8月22日）、治験薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022年7月12日～2022年7月22日）、治験使用薬 副作用 症例報告書（症例報告書報告日：2022年7月27日～2022年8月4日）、治験実施計画書 作成年月日：2021年3月30日から作成年月日：2022年4月11日への変更、Memorandum13 May 2022の追加、治験実施計画書 付録 第5版 作成年月日：2021年11月25日から第6版 作成年月日：2022年7月7日への変更に係る審査
審議結果：	承認
報告事項：	令和元年の医薬品医療機器法（令和2年9月1日施行分）に伴う契約書の読み替えのお知らせ について 報告
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7月19日付 2022年6月20日～2022年7月10日報告分、2022年8月8日付 2022年7月11日～2022年7月31日報告分、2022年8月29日付 2022年8月1日～2022年8月21日報告分）、治験分担医師の変更、治験実施

審議結果：	承認	状況報告書（2022年8月31日付）に係る審査
報告事項：	承認	薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡 について 報告
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7月19日付 2022年6月20日～2022年7月10日報告分、2022年8月8日付 2022年7月11日～2022年7月31日報告分、2022年8月29日付 2022年8月1日～2022年8月21日報告分）、治験分担医師の変更、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書に係る審査	
審議結果：	承認	
報告事項：	承認	薬機法改正に伴う治験運用変更のご連絡 について 報告
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（2022年6月7日作成、2022年7月5日作成、2022年7月12日作成）に係る審査	
審議結果	承認	
報告事項：	治験終了報告書（2022年8月12日付）	
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	
副作用・感染症調査新規申請	：1件承認	
製造販売後調査変更覚書締結	：3件承認	

製造販売後調査実施報告	: 2 件報告
Ⅲ その他	
医薬品 GCP 実地調査結果通知書について	: 1 件報告
開発の中止等に関する報告書	: 2 件承認
企業治験業務手順書、医師主導治験業務手順書、 治験審査委員会業務手順書、 治験薬/再生医療等製品管理経費ポイント算出表 の変更	: 4 件承認