

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 7 年 4 月)

開催日時：令和 7 年 4 月 1 5 日（火） 午後 4 時 30 分～午後 17 時 00 分	
場 所：京都第一赤十字病院 5BC（管理棟 5 階）	
出席者：沢田委員長、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、尾本委員、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	
(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：	・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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
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	
審議内容：	・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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：	・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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・同意説明文書の変更申請に基づき、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
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：	・安全性情報等に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
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 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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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慢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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
ニプロ株式会社の依頼による受傷後 6～8 週時点で ASIA 機能障害尺度（AIS）D の急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験	
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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験	
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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
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	
アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした Danicopan の長期継続投与試験	
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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
Ⅱ 製造販売後調査について	
覚書	： 1 件承認
製造販売後調査実施報告	： 4 件報告
製造販売後調査終了報告	： 5 件報告
Ⅲ その他	
京都第一赤十字病院治験等経費算出要綱改訂	： 承認