

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5月)

開催日時：令和7年5月20日（火） 午後4時30分～午後4時55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、佐藤副委員長、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）、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： <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><li>・治験製品概要書の変更に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li><li>・治験分担医師の変更に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li></ul>
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 LNPO23 の第Ⅲ相試験
審議内容： <ul style="list-style-type: none"><li>・治験分担医師の変更に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li></ul>
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LNPO23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
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：	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・患者パンフレットの変更にに基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・治験に関するガイドの変更にに基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・BaxDuo PREVENT-HF 低カリウム食のサポートガイドブック-カリウム濃度の管理をサポートします-の追加に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
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。
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。
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

<p>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</p>	
<p>審議内容：</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書 別紙・治験実施期間の延長に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師の変更に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>
<p>審議結果：</p>	<p>承認</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<p>(1) 新規申請</p>	
<p>今回申請なし</p>	
<p>(2) 継続申請の可否</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>	

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	
Ⅱ 製造販売後調査について		
特定使用成績調査		： 1 件承認
覚書		： 2 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		： 1 件報告
Ⅲ その他		
今回申請なし		