

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 9 月)

開催日時：令和 7 年 9 月 1 6 日（火） 午後 4 時 30 分～午後 6 時 15 分	
場 所：京都第一赤十字病院 多目的ホール B （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）、三神委員、尾本委員、 村上委員、服部委員、田中委員（非専門）、中島委員（非専門） 計 12 名 ICON クリニカルリサーチ合同会社、 ノバルティスファーマ（株）、 アレクシオンファーマ（株）、 アストラゼネカ（株） （baxdrostat/ダパグリフロジン）、 日本イーライリリー（株）、 アムジェン（株）、サノフィ（株）、 アッヴィ合同会社 審査時 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	
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：	【治験実施計画書】Clinical Study Protocol（英語） 作成年月日：西暦 2025 年 4 月 11 日 Version1.0、Clinical Study Protocol Japan Addendum 1（英語） 作成年月日：西暦 2025 年 4 月 18 日 Version 1.0、治験実施計画書 作成年月日：西暦 2025 年 4 月 18 日 版番号：1.0、治験実施計画書 別紙 1 作成年月日：西暦 2025 年 4 月 18 日 版番号 1.0、治験実施計画書 別紙 2 作成年月日：西暦 2025 年 7 月 23 日 版番号：

3.0【治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る最新の科学的知見を記載した文書】Investigator's Brochure 作成年月日：西暦 2025 年 3 月 12 日 版番号 Edition4.0、治験薬概要書 作成年月日：西暦 2025 年 6 月 13 日 版番号 4.0、【説明文書・同意文書】ASCVD の既往を有する又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者に対する AZD0780 の治験について 説明文書 および同意文書 作成年月日：西暦 2025 年 9 月 3 日 版番号：1、任意のゲノムスニピアチブ研究に関する説明文書・同意文書 作成年月日：西暦 2025 年 9 月 3 日 版番号：1.0、臨床試験に係る補償制度の概要（被験者/患者）作成年月日：西暦 2025 年 4 月 11 日【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（田中 亨） 作成年月日：西暦 2025 年 8 月 22 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・協力者リスト 作成年月日：西暦 2025 年 8 月 19 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 作成年月日：西暦 2025 年 8 月 26 日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】保険契約付保証明書 作成年月日：西暦 2025 年 4 月 28 日 被験者の健康被害の補償に関して 作成年月日：西暦 2025 年 4 月 11 日【被験者の募集の手順（広告等）に関する資料】被験者の募集手順（広告等）に関する資料 作成年月日：西暦 2025 年 9 月 2 日、AZURE-Outcomes クイックガイド 作成年月日：西暦 2025 年 5 月 20 日 版番号：1.0、AZURE-Outcomes パンフレット 作成年月日：西暦 2025 年 5 月 29 日 版番号：1.0、AZURE-Outcomes 治験に関するガイド 作成年月日：西暦 2025 年 6 月 20 日 版番号：1.0、患者さん治験紹介資料（リーフレット）作成年月日：西暦 2025 年 9 月 2 日 版番号：1、治験参加募集ポスター 作成年月日：西暦 2025 年 9 月 2 日【被験者の安全等に係る資料】治験安全性最新報告概要（2024/5/8～2025/5/7）作成年月日：西暦 2025 年 7 月 2 日【その他】治験参加カード 作成年月日：西暦 2025 年 9 月 2 日 版番号：1.0、Thank you card 作成年月日：西暦 2025 年 3 月 7 日 版番号：1.0、服薬日誌（服薬記録）作成年月日：西暦 2025 年 4 月 18 日 版番号：1.0、健康アンケート（EQ-5D-5L）版番号：1.1、患者経験価値イニシアチブ治験参加者のフィードバックに関する調査（SPFQ）作成年月日：西暦 2023 年 6 月 14 日 版番号：1.0、デジタル患者ソリューション

審査結果：	(DPS) SPFQ 同意文言テンプレート 作成年月日：西暦 2023 年 12 月 19 日 版番号：1.0、被験者フィードバックに関する質問票 (SPFQ) の同意と同意撤回の確認 作成年月日：西暦 2024 年 1 月 3 日 版番号：1.0 承認
(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。 ・説明文書、同意文書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 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	終了報告
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 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。 ・治験に関する変更申請（患者用カリウム管理のパンフレットの追加）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。 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：	・治験薬概要書、説明文書、同意文書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。 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。
審議結果：	・治験薬概要書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。 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。
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：	・治験実施計画書、説明文書、同意文書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
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：	・ 治験実施計画書、説明文書、同意文書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
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	
報告内容	終了報告
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	
使用成績調査	： 1 件承認
覚書	： 3 件承認
副作用報告	： 1 件承認
製造販売後調査継続	： 1 件報告
Ⅲ その他	
今回なし	