

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10月)

|   |   |
|---|---|
| 開催日時：令和7年10月21日（火） 午後4時30分～午後5時50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）、<br>益田委員（非専門）、三神委員、尾本委員、村上委員、服部委員、<br>田中委員（非専門）、中島委員（非専門）                                    |   |
| 計 11名   |   |
| ICON クリニカルリサーチ合同会社<br>(KT-US-471-0140)、ノバルティスファーマ（株）、アストラゼネカ（株）<br>(D6973C00001)、日本イーライリリー（株）、サノフィ（株）、アムジェン（株）、アップルィ合同会社、ニプロ（株） |   |
| 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  |   |
| 温式自己免疫性溶血性貧血（wAIHA）患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験                             |   |
| 審議内容：   | 【治験実施計画書】CLINICAL TRIAL PROTOCOL 作成年月日：<br>西暦2025年1月22日 Ver.1.0、治験実施計画書 翻訳版 作成年月日：西暦2025年1月22日 第1版、日本版 治験実施計画書 別紙 作成年月日：2025年6月9日、日本版 治験実施計画書 別紙 別添1 作成年月日：2025年8月5日【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6月20日 Ver.17、治験薬概要書 翻訳版 作成年月日：西暦2025年6月20日 第17版、【説明文書、 |
|   |   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>同意文書】説明文書および同意文書 作成年月日：西暦 2025 年 9 月 25 日 第 1.0 版、パートナーの妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書 作成年月日：2025 年 9 月 25 日 第 1.0 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(内山人二) 作成年月日：西暦 2025 年 6 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】治験分担医師・治験協力者リスト 作成年月日：西暦 2025 年 9 月 24 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 9 月 25 日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】補償制度の概要（医療機関用） 作成年月日：西暦 2025 年 4 月 11 日、補償制度の概要（患者さん用） 作成年月日：2025 年 4 月 11 日、保険契約証明書 作成年月日：2025 年 4 月 22 日【被験者の安全等に係る資料】治験安全性最新報告概要 作成年月日：西暦 2025 年 6 月 18 日【その他】治験参加カード 作成年月日：西暦 2025 年 4 月 11 日 第 1 版、患者治療薬日誌 作成年月日：西暦 2024 年 10 月 8 日 第 1 版、Thank You Letter 作成年月日：西暦 2024 年 6 月 28 日 第 9.0 版、患者報告アウトカム（PRO） 作成年月日：西暦 2025 年 5 月 16 日、被験者/介護者向け使用説明書（経口フォーム）第 2.0 版 作成年月日：西暦 2023 年 9 月 21 日</p> |
| 審議結果：  | 修正のうえ承認（補償制度の概要（患者さん用）を修正）  |
| <b>(2) 継続申請の可否</b>                                   |   |
|  | （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> </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：  | <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>治験薬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> </ul>   |
| 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>・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験参加証の新規発行に基づき、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  |  |
| 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 :   | <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>・治験期間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   |
| 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 :   | <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>・治験期間の変更に基づき、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   |
| 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 :   | <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>・治験薬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> </ul>                          |
| 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 :   | <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、国内追加事項の変更に基づき、治験を継続する</li> </ul>                                 |

|   |   |
|---|---|
| 審議結果 :  | この妥当性について審議した。<br>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 :  | <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、国内追加事項の変更に基づき、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  |
|   | 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髓間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験   |
| 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> </ul>   |
| 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 :  | <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>   |
| 審議結果 :  | 承認  |
| <b>2. 製造販売後臨床試験</b>   |   |
| <b>(1) 新規申請</b>   |   |
| 今回なし  |   |
| <b>(2) 継続申請の可否</b>  |   |
| M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローニング患者を対象とした 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 :  | <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>  |
| 審議結果 :  | 承認  |

## II 製造販売後調査について

|             |         |
|-------------|---------|
| 覚書          | : 2 件承認 |
| 製造販売後調査終了報告 | : 1 件報告 |

## III その他

開発の中止等に関する報告書 文書の保存期間等

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

報告事項 保存