

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11月)

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時：令和7年11月18日(火) 午後4時30分～午後4時50分 |
| 場 所：京都第一赤十字病院 応接室(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)、三神委員、尾本委員、村上委員、 中島委員(非専門) 計9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 |
| 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： ・渡航用文書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。 |
| 審議結果： 承認 |
| (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 Ciloleucef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。 |
| 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： | ・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 |
| 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： | 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 |
| 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 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 今回なし | |