

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8年2月)

開催日時：令和8年2月17日（火） 午後4時30分～午後6時00分
場 所：京都第一赤十字病院 5BC（管理棟5階）
出席者：佐藤委員長、土谷副委員長、尾本副委員長、田辺委員（院外）、 金谷委員（院外）、益田委員（非専門）、三神委員、 村上委員、服部委員、田中委員（非専門）、中島委員（非専門） 計11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
臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験
審議内容： 【治験実施計画書】製造販売後臨床試験実施計画書 作成年月日：西暦2025年10月20日 第2.0版、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1 作成年月日：西暦2025年10月17日 第1.0版、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙2 作成年月日：西暦2026年1月23日 第5.0版【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】添付文書_ユルトミリスH1 点滴静注 300mg_3mL/ユルトミリスH1 点滴静注 1100mg_11mL 作成年月日：西暦2025年4月 第10版、インタビューフォーム_ユルトミリスH1 点滴静注 300mg_3mL/ユルトミリスH1 点滴静注 1100mg、11mg 作成年月日：西暦2025年4月 第12版【説明文書・同意文書】説明文書および同意文書 作成年月日：西暦2026年1月6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（内山人二）作成年月日：西暦2026年1月13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・治験協力者リスト 作成年月日：西暦2026年1月16日

<p>審議結果： 承認</p>	<p>日【治験に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 2026 年 1 月 21 日【被験者の健康被害の補償について説明した文書】アレクシオン社 補償制度の概要（医療機関向け）作成年月日：西暦 2025 年 10 月 17 日 第 1.0 版、アレクシオン社 補償制度の概要（患者向け） 作成年月日：西暦 2025 年 10 月 17 日 第 1.0 版、保険契約証明書 作成年月日：西暦 2025 年 10 月 31 日、【その他】製造販売後臨床試験参加カード 作成年月日：西暦 2026 年 1 月 6 日</p>
<p><b>(2) 継続申請の可否</b></p>	
<p>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</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>・治験参加カードの変更に基づき、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： 承認</p>	<p>（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）</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： 承認</p>	<p>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</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： 承認</p>	<p>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</p>

<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</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(英)(日)の変更、AZURE Outcomes Protocol Clarification for Inclusion Criteria 1 (b) (ii) and (iii) 20th Nov2025 の追加、治験実施計画書別紙1 (英)(日)、別紙2 (英)(日)、治験薬概要書(英語)(日本語)、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、治験参加カード、患者さん治験紹介資料(リーフレット)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。</li> <li>・来院スケジュール比較資料、同意補助スライドの追加に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>承認</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</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>・治験薬概要書 Investigator's Brochure (Drug Product : Baxdrostat) Edition Number:7.1 Edition on Date : 01 October 2025) 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> <li>・治験薬概要書、Clinical Study Protocol、治験実施計画書(日本)、Clinical Study Protocol Addendum 1、治験実施計画書別紙1、成人の参加者を対象とした治験の説明文書・同意文書、治験分担医師、治験参加証、同意説明補助資料、<b>治験実施計画書別紙2</b>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。</li> </ul> <p>承認</p>
<p>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</p>	
<p>審議内容：</p> <p>審議結果：</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>承認</p>
<p>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</p>	

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
<p>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</p>	
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
<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>	
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
<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>	
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（英語版）（日本語版）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。</li> </ul>
審議結果：	承認
<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>	
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
<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>	

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	
使用成績調査	： 1 件承認
覚書	： 1 件承認
製造販売後調査終了報告	： 4 件報告
Ⅲ その他	
今回なし	