

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4月)

開催日時：令和8年4月21日(火) 午後4時30分～午後17時30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、尾本副委員長、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)、村上委員、服部委員、 小森委員(非専門)、田中委員(非専門) <p style="text-align: right;">計 10 名</p>
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
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： <ul style="list-style-type: none">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。治験実施状況報告書の内容に基づき、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
(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： <ul style="list-style-type: none">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。治験実施状況報告書の内容に基づき、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LNPO23の第Ⅲ相継続投与試験	
審議内容：	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
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：	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施計画書 別紙2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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
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"> ・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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、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
報告事項	治験実施計画書（日本） 別紙2の変更
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	
報告事項	終了報告書
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	
報告事項	終了報告書
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：</p> <p>審議結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p>承認</p>
<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> <p>審議結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 <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> <p>審議結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験実施状況報告書の内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 <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> <p>審議結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書の内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 <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> <p>審議結果：</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告書の内容に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 <p>承認</p>
<p>2. 製造販売後臨床試験</p>	
<p>(1) 新規申請</p>	

今回なし	
(2) 継続申請の可否	
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：	・ 治験実施状況報告書の内容に基づき、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。 ・ 治験実施状況報告書の内容に基づき、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
Ⅱ 製造販売後調査について	
製造販売後調査実施報告書	調査継続 : 2件承認
製造販売後調査終了報告書	: 2件報告
Ⅲ その他	
京都第一赤十字病院 企業治験業務手順書改訂	
審議内容：	・ 企業治験業務手順書の改訂について、条文の変更内容を審議した。
審議結果：	承認
京都第一赤十字病院 治験等経費算出要綱改訂	
審議内容：	・ 治験等経費算出要綱の改訂について、変更内容を審議した。
審議結果：	承認