

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5月)

開催日時：令和8年5月19日（火） 午後4時30分～午後17時40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）、柏原委員、服部委員、 田中委員（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	
予後不良因子を複数有する抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者を対象とした新規BRT療法（高用量ステロイド＋バリシチニブ＋リツキシマブ＋タクロリムス）の有効性及び安全性を標準療法と比較する多施設共同医師主導治験	
審議内容：	【治験実施計画書】治験実施計画書番号 BRT-O1 作成年月日：西暦2026年2月13日 版番号 Ver1.1、治験実施計画書別紙1 作成年月日：西暦2026年4月16日 版番号 Ver3.0 付録_MITAX 評価シート 作成年月日：西暦2005年-月-日 版番号 Ver2.0 【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】IDEC-C2B8 治験薬概要書 作成年月日：西暦2025年5月7日 版番号改訂第36版、バリシチニブ添付文書 作成年月日：西暦2024年8月-日 版番号第10版、バリシチニブ 医薬品インタビューフォーム 作成年月日：西暦2024年8月-日 版番号第17版、タクロリムス添付文書 作成年月日：2026年3月改訂 版番号第5版、プレドニゾロン錠_添付文書 作成年月日：2026年3月改訂 版番号第5版、メチルプレドニゾロン（ソル・メドロール）添付文書 作成年月日：2026年3月改訂 版番号第4版、注射用エンドキサン添付文書 作成年月日：2024年2月改定 版番号第3版【説明文書、同意文書】説明文書、同意文書

作成年月日：西暦 2026 年 4 月 24 日 版番号第 1.0 版、BRT 療法をレスキュー治療として受ける方への説明文書及び同意文書
作成年月日：2026 年 4 月 24 日 版番号第 1.0 版、妊娠に関する説明文書及び同意文書 西暦 2026 年 4 月 24 日 版番号第 1.0 版【モニタリングに関する手順書】作成年月日：西暦 2026 年 1 月 15 日 版番号 Ver1.0【監査に関する計画書及び業務に関する手順書】監査の実施に関する手順書 作成年月日：西暦 2026 年 1 月 15 日 版番号 1.0、監査計画書 作成年月日：西暦 2026 年 1 月 15 日 版番号 1.0【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）】作成年月日：西暦 2026 年 4 月 27 日 版番号なし【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）】作成年月日：西暦 2026 年 4 月 21 日
【治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書】治験薬の管理に関する手順書 作成年月日：西暦 2026 年 3 月 6 日 版番号 Ver2.0【通知に関する事項を記載した文書】治験実施に係る通知に関する文章 作成年月日：西暦 2026 年 4 月 30 日 版番号なし【治験の費用に関する事項を記載した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）】予定される治験費用に関する文書 作成年月日：西暦 2026 年 4 月 28 日 版番号 1.0 版
【被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書】この治験における健康被害発生時の補償について 作成年月日：西暦 2026 年 1 月 15 日 版番号 第 1.0 版、賠償責任保険付保証書 作成年月日：西暦 2026 年 2 月 24 日 版番号なし、被験者の健康被害補償に関する手順書 作成年月日：西暦 2026 年 1 月 15 日 版番号なし【記録の閲覧に関する文書】治験実施に係る治験記録の閲覧に関する文書 作成年月日：西暦 2026 年 4 月 30 日 版番号なし【治験の中止に関する文書】治験実施に係る治験の中止に関する文書 作成年月日：西暦 2026 年 4 月 30 日 版番号なし【被験者の安全等に係る資料】安全性情報の取扱いに関する手順書 作成年月日：西暦 2026 年 1 月 15 日 版番号 Ver1.0、被験者の安全等に係る資料 作成年月日：西暦 2026 年 2 月 9 日 版番号なし、被験者の安全等に係る資料 作成年月日：西暦 2026 年 3 月 23 日 版番号なし、被験者の安全等に係る資料 作成年月日：西暦 2026 年 4 月 20 日 版番号なし【その他】治験参加カード 作成年月日：西暦 2026 年 4 月 30 日 版番号 第 1.0 版、服薬日誌 作成年月日：西暦 2026 年 3 月 9 日 版番号 Ver1.0

審議結果：	承認
(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：	・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
（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。 ・治験製品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。
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
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：	・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。 ・治験実施計画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
報告事項	治験実施計画書 別紙 2
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
報告事項	治験終了報告
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：	・治験分担医師、協力者リス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。
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：	・治験分担医師、協力者リス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。
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	
覚書	： 4件承認
製造販売後調査実施報告	： 5件報告
Ⅲ その他	
今回なし	