

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 6 月)

開催日時：令和 8 年 6 月 16 日（火） 午後 4 時 30 分～午後 17 時 25 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）、三神委員、柏原委員、 服部委員、田中委員（非専門） 計 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	
今回なし	
（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：	・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、説明文書および同意文書、パートナーの妊娠追跡調査に関する説明文書および同意文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
（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：	・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	・ 治験実施計画書 別冊の変更
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。 ・ 治験実施計画書、治験実施計画書の付録、説明文書および同意文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。 ・ Atrasentan 治験薬概要書、サブスタディ用説明文書および同意文書、サブスタディ用治験参加者のパートナー用説明文書、サブスタディ用パートナー妊娠後追跡調査用説明文書および同意文書、サブスタディ用治験参加カード、治験実施計画書改訂3版の実施についてのレターの発行に基づき、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
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：	・ 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。
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

報告事項	治験実施計画書 国内追加事項の変更
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
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：	・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、説明文書および同意文書、BRT 療法をレスキュー治療として受ける方への説明文書および同意文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
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：	・治験実施計画書、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
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：	・治験実施計画書、治験製品概要書、治験製品概要書 別冊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	
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、ラプ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、説明文書 同意文書、被験者への支払いに関する資料、補償制度の概要 医療機関 患者向け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。 ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、試験実施計画書 誤植のご連絡の発行について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
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	
製造販売後データベース調査	： 1 件承認
使用成績調査	： 1 件承認
覚書	： 4 件承認
製造販売後調査実施報告	： 1 件報告
Ⅲ その他	
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
治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書	
審議内容：	・ 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書の内容について審議した。

審議結果：	承認
-------	----