

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

| 開催日時 | 西暦 2018 年 11 月 16 日（金） 14：00～14：53 | 開催場所 | 愛知県医師会館 803 会議室 |
|---|---|----------|-----------------|
| 出席委員名 | 太田 龍朗（委員長）、仁田 正和（副委員長）、佐藤 徹、伊藤 猛雄、村元 博、洪 尚樹、鈴木 康代、近藤 靖子 | | |
| 議 題 | 主な議論の概要 | 審議 結果 | |
| <p><初回審査①-1> 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験</p> | <p>これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。</p> | 承認 | |
| <p><初回審査①-2> 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（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導入療法試験</p> | <p>これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。</p> | 承認 | |
| <p><初回審査①-3> 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験</p> | <p>これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の適否について審議した。</p> | 承認 | |
| <p><継続審査①-1> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験</p> | <p>新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p> | 承認 | |
| <p><継続審査①-2> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</p> | <p>新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p> | 承認 | |
| <p><継続審査②-1> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第 II/III 相試験</p> | <p>新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p> | 承認 | |
| <p><継続審査②-2> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</p> | <p>新たに得られた安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p> | 承認 | |

| | | |
|--|--|----------------------|
| <p><継続審査③> 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</p> | <p>新たに得られた安全性情報および実施医療機関で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p> | <p>承認</p> |
| <p><継続審査④-1> ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第 III 相）（3 施設からの依頼による）</p> | <p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の変更報告に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p> | <p>承認 (3 施設)</p> |
| <p><継続審査④-2> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第 III 相）（3 施設からの依頼による）</p> | <p>新たに得られた安全性情報、治験実施計画書の変更報告に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p> | <p>承認 (3 施設)</p> |
| <p>【特記事項】</p> | | |