

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 1 月 18 日（金）	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、鈴木 康代、近藤 靖子		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<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	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。	承認	
<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	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。	承認	
<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	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。	承認	
<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	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。	承認	
<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	新たに得られた安全性情報、実施医療機関 で発生した重篤な有害事象に関する報告、 治験実施状況報告書に基づき、引き続き治 験を継続することの適否について審議し た。	承認	
<継続審査④-1> 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	新たに得られた安全性情報および患者日 誌手引書の改訂に基づき、引き続き治験を 継続することの適否について審議した。	承認	
<継続審査④-2> 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	新たに得られた安全性情報および患者日 誌手引書の改訂に基づき、引き続き治験を 継続することの適否について審議した。	承認	

<継続審査④-3> 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	新たに得られた安全性情報および患者日誌手引書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認
<継続審査⑤-1> 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)	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。	承認 (3 施設)
<継続審査⑤-2> ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相) (2 施設からの依頼による)	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。	承認 (2 施設)
<継続審査⑥-1> DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験	新たに得られた治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認
<継続審査⑥-2> DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験	新たに得られた治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。	承認
<終了報告①> 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験	実施医療機関の治験終了について報告がなされた。	承認
【特記事項】		