

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 4 月 19 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、直江 知樹、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、治験実施計画 書・説明文書・同意文書の改訂に基づき、 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	

<p><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</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>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑤> AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験 (2)</p>	<p>治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査⑥> ME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験 (第III相)</p>	<p>治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの適否について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><終了報告①> A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia</p>	<p>実施医療機関の治験終了について報告がなされた。</p>	<p>承認</p>
<p>【特記事項】 直江委員：継続審査⑤終了後に退席</p>		