

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 6 月 28 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> 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 書の運営に関する改訂に基づき、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> 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> 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> 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> 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> 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	
<継続審査> 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> 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>
---	---	-----------