

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2019 年 5 月 17 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③-1> 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③-2> 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	
<継続審査④> 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）	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	

<p>&lt;終了報告①&gt; ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）</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 (2 施設)</p>
<p>&lt;終了報告②-1&gt; DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験</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 (1 施設)</p>
<p>&lt;終了報告②-2&gt; DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験</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 (1 施設)</p>
<p>【特記事項】</p>		