

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2021 年 2 月 19 日（金）	開催場所	愛知県医師会館 804 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、洪 尚樹、村元 博、近藤 靖子、鈴木康代		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p>&lt;初回審査&gt; 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第3相試験</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。 調査質問票の事務的変更を報告した。</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt; 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>&lt;継続審査&gt; 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、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。</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt; 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、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。</p>	承認	
<p>&lt;継続審査&gt; 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>	承認	
<b>【報告事項】</b>			
以下の治験について報告が行われた			
<p>&lt;継続審査&gt; 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>前回の質問に対して依頼者から得た回答を報告した。</p>		