

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2021 年 5 月 21 日（金）	開催場所	愛知県医師会館 803・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、鈴木康代		
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> 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	
<継続審査> 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	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> 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	