

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2021 年 6 月 18 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、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及び被験者への提供文書に基づき、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	
<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	
【報告事項】			
以下の治験について報告が行われた。			
<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）	5 月度 IRB での質問の回答を報告した。		