

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2022 年 2 月 18 日（金）	開催場所	愛知県医師会館 8 階 804 会議室
出席委員名	太田 龍朗（委員長）、仁田 正和（副委員長）、直江 知樹、伊藤 猛雄、村元 博、山田 成樹、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及び重篤な有害事象に関する報告に基づき、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	
報告			
以下の治験について報告が行われた			
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）	1 月度 IRB での質問の回答を報告した。 実施医療機関の治験終了について報告がなされた。		