

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2022 年 4 月 15 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）、榑野正人、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、治験実施計画書改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料及び付保証明書変更に基づき、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、治験実施計画書改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料及び付保証明書変更に基づき、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> 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	