

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2022 年 12 月 16 日（金）	開催場所	愛知県医師会館 802 会議室
出席委員名	太田 龍朗（委員長）、仁田 正和（副委員長）、榑野 正人、直江 知樹、伊藤 猛雄、 洪 尚樹、村元 博、秋山 和子、鈴木 弘子		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<初回審査> 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を 対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療 法の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験	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。		承認
<継続審査> シミック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及び治験期間の 延長に基づき、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> シミック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及び治験期間の 延長に基づき、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> シミック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> （原題）A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease （邦題）肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象と するグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とし た第Ⅲ相試験，ランダム化，プラセボ対照，平行群間比 較，多施設共同試験	新たに得られた安全性情報及び治験薬概要 書の改訂に基づき、引き続き治験を継続す ることの適否について審議した。		承認
<継続審査> 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象 とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の 有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	新たに得られた安全性情報及び同意説明文 書・治験薬概要書・検体採取手引き・補償 制度概要の改訂に基づき、引き続き治験を 継続することの適否について審議した。		承認