

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2023 年 2 月 24 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
＜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実施計画 書改訂に基づき、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＞ 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	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