

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2023 年 8 月 18 日（金）	開催場所	愛知県医師会館 801 会議室
出席委員名	太田 龍朗（委員長）、仁田 正和（副委員長）、椰野 正人、直江 知樹、洪 尚樹、秋山 和子、伊藤 猛雄、魚住 三奈		
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	
＜継続審査＞ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 II 相試験	新たに得られた安全性情報及び治験薬概要書、用量基準の明確化レターの変更に基づき、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	

<b>【報告事項】</b>	
以下の治験について報告が行われた	
＜終了報告＞ 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	実施医療機関の治験終了について報告がなされた。