

2022 年度第 10 回愛知医科大学病院

製造販売後臨床試験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 2023 年 1 月 6 日（金）16：30～17：00

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、野々垣常正、葛谷孝文、辻巻健太、市川光生、岡田陽介、牛田享宏、高木潤子、吉川和宏、井上里恵

○審議事項

I 製造販売後臨床試験の契約内容の変更、継続について

1. 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（アッガイー消化管内科）
当院で発生した重篤な有害事象（大腸ポリープ：第 2 報）、説明文書と同意書の変更について説明があり、試験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
2. 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（シミック消化管内科）
治験実施期間延長、治験支援業務の委託料に関する覚書の変更について説明があり、試験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

II 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 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（アッガイー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、試験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
2. 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（シミック消化管内科）

安全性情報等の概要について説明があり、試験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

3. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験（中外製薬－眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、試験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

○報告事項

I 試験の終了について

1. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験
(中外製薬－眼科)
試験の終了について説明があり、了承した。

※製造販売後臨床試験審査委員会要綱第7条4項により、当該試験に関与する委員は審議及び採決には参加していません。