

## 2022 年度第 12 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 3 月 7 日 (火) 16 : 30~17 : 30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、瓶井資弘、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、井上里恵

#### ○審議事項

##### I 製造販売後臨床試験の新規申請の実施判定について

1. 田辺三菱製薬による筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者を対象とした MT-1186 (経口エダラボン) の安全性継続投与試験 (田辺三菱製薬一神経内科)  
治験責任医師からの試験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、  
当院での試験実施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. 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 (中外製薬一眼科)  
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
3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3 (田辺三菱製薬一神経内科)  
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

※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。