

2022 年度第 9 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 2022 年 12 月 6 日（火） 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、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契約内容の変更、継続について

1. 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）

試験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書の明確化レター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. 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（アツガイ－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 1 報）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. 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

2. 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（アツガイ－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

○報告事項

I 試験の終了について

1. 虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験（ニプロー循環器内科）
試験の終了について報告があり、了承した。
2. 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験
(興和一糖尿病内科)
試験の終了について報告があり、了承した。

II 製造販売承認の取得について

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（アグァー消化器内科）
製造販売承認の取得及び文書の保存期間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。