

## 2023 年度第 2 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 5 月 2 日（火） 16 : 30～17 : 45

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 奥村彰久、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、  
市川光生、岡田陽介、古川洋志、井上里恵

#### ○審議事項

##### I 製造販売後臨床試験の契約内容等の変更、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（アツギー消化管内科）  
分担医師の削除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（アツギー消化管内科）  
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

※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。