

2023 年度第 4 回製造販売後臨床試験審査委員会議事要綱

開催日時 2023 年 7 月 4 日（火）16：30～16：50

場 所 愛知医科大学 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、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、市川光生、澤田佳紀、古川洋志、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（アグフィー消化管内科）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書第 8 版邦訳版の誤記に関する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. 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）

治験実施期間の延長、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（アグフィー消化管内科）

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－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

※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おりません。