

2023 年度第 7 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 10 月 3 日（火） 16：30～17：15

場 所 愛知医科大学 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、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実施状況報告、契約内容等の変更、継続について

1. M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（アッガイー消化管内科）
説明文書・同意文書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. NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（ニプロー循環器内科）
製造販売後臨床試験への移行に関する覚書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. M14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（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

○報告事項

I 製造販売承認の取得等について

1. NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（ニプロー循環器内科）
製造販売承認の取得、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おりません。