

# 2024年度第8回製造販売後臨床試験審査委員会議事要綱

開催日時 2024年11月5日(火) 16:30~16:50

場所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、諏訪雄二郎、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(アッヴィー消化管内科)  
実施計画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(アッヴィー消化管内科)  
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. 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(アッヴィー消化管内科)  
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
3. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験(アッヴィー皮膚科)  
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. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（アツギー皮膚科）  
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。
2. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（アツギー皮膚科）  
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

### II 製造販売後臨床試験の終了について

1. 渗出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験（バイエル薬品一眼科）  
試験の終了について報告があり、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。