

2024 年度第 9 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 12 月 3 日（火） 16：30～16：55

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、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. 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（アグィー消化管内科）
説明文書と同意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
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（アグィー消化管内科）
試験の実施状況及び費用の改訂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. 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）
当院で発生した重篤な有害事象（前立腺癌：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. 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（アグィー消化管内科）
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
4. NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（ニプロ循環器内科）
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おりません。