

2024 年度第 11 回製造販売後臨床試験審査委員会議事要綱

開催日時 2025 年 2 月 4 日（火）16：30～17：20

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、瓶井資弘、佐々木誠人、丹羽淳一、木下功、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、諏訪雄二郎、古川洋志、高木潤子、井上里恵

○審議事項

I 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チニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（アグィー皮膚科）
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 再審査・再評価結果の通知等について

1. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験（ファイバー消化管内科）
再審査・再評価結果の通知及び文書の保存期間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いません。

※委員長が審議に参加できない製造販売後臨床試験については、製造販売後臨床試験審査委員会要綱第 7 条第 4 項により委員長指名にて古川委員が議長代行した。