

2024 年度第 12 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 3 月 4 日 (火) 16:30~18:00

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、木下功、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、岩島大明、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

- 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）
治験薬概要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

- 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（アツギー消化管内科）
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
- 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）
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。