

## 2025 年度第 2 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 5 月 7 日（水）16：30～17：45

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、古川洋志、木下功、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、  
岩島大明、諏訪雄二郎

### ○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（アッガイー炎症性腸疾患センター）  
治験分担医師の削除、文書管理クラウドシステム利用料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
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（アッガイー炎症性腸疾患センター）  
治験分担医師の削除、文書管理クラウドシステム利用料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
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ニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験（アッガイー皮膚科）  
文書管理クラウドシステム利用料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（アッガイー炎症性腸疾患センター）  
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. 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（アッガーイー皮膚科）  
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。