

2025年度 第7回 愛知医科大学病院製造販売後臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

日 時：2025年10月7日（火） 16：30～17：10
場 所：愛知医科大学 会議室
出席者：高見昭良（議長）、奥村彰久、石本卓嗣、木下功、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、岩島大明、井上里恵
欠席者：瓶井資弘、古川洋志、諏訪雄二郎、藤井公人、高木潤子

審議事項						
整理番号	治験課題名	治験依頼者	実施診療科	審議事項	内容	結果
2813	潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験	アッヴィ合同会社	炎症性腸疾患センター	安全性情報	個別症例報告	承認
201911	NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験	ニプロ株式会社	循環器内科	安全性情報	年次報告	承認
202314	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	アッヴィ合同会社	皮膚科	安全性情報	個別症例報告	承認

報告事項					
整理番号	治験課題名	治験依頼者	実施診療科	報告事項	内容
2929	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	アッヴィ合同会社	炎症性腸疾患センター	終了報告	治験結果の概要等

※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。