

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2024 年 6 月 21 日（金）	開催場所	栄ガスビル クイーンルーム
出席委員名	仁田 正和(副委員長)、椰野 正人、直江 知樹、 矢野 和雄、秋山 和子、伊藤 猛雄、魚住 三奈		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<継続審査> 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	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続 き治験を継続することの適否について審議し た。	承認	
<継続審査> 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重 症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人 患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相 試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続 き治験を継続することの適否について審議し た。	承認	
<継続審査> (原題) A Phase 3, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Fistulizing, Perianal Crohn's Disease (邦題) 肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象と するグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的と した第III相試験, ランダム化, プラセボ対照, 並行群間比 較, 多施設共同試験	新たに得られた安全性情報及び中央測定機関 での測定項目に関するレター、1 年の継続審 査に基づき、引き続き治験を継続することの 適否について審議した。	承認	
<継続審査> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第 II 相試験	新たに得られた安全性情報に基づき、引き続 き治験を継続することの適否について審議し た。	承認	