

## 愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2024 年 7 月 19 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)、榑野 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および同意説明文 書の変更にに基づき、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	