

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

開催日時	西暦 2024 年 9 月 20 日（金）	開催場所	栄ガスビル クイーンルーム
出席委員名	太田 龍朗（委員長）、仁田 正和（副委員長）、椰野 正人、 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> 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および治験薬概要 書の変更に基づき、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

【報告事項】	
以下の治験について報告が行われた	
キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相試験	2024 年 8 月度 IRB での質問事項に対する回答について報 告がなされた。