

愛知県医師会治験審査会の記録（概要）

|                                                                                  |                                                               |                                                                                  |               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 開催日時                                                                             | 西暦 2025 年 4 月 18 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）、榑野 正人、直江 知樹<br>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<br>結果      |
| <継続審査><br>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><br>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及びグローバル治験薬概要書、グローバル治験薬概要書補遺、治験分担医師の変更にに基づき、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><br>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            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 【報告事項】                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                          |
| 以下の治験について報告が行われた                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                          |
| （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<br>（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，平行群間比較，多施設共同試験 | 2025 年 3 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。 |