

2019年度4月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2019年4月8日（月）18時05分～18時35分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、内科診療部長（前田）、
外科診療部長（尾崎）、研究検査科長（前野）、放射線科医師（渡邊）、
看護部長（田坂）、事務部長（泉）、企画課長（森内）、管理課長（北口）、
山外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：小児科医長（奥野）、古川外部委員

【審議概要】

I. 新規審議

1. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（第Ⅱb/Ⅲ相）」(M14-234 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：治験依頼書に基づき、治験の実施の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
2. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎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導入療法試験（第Ⅲ相）」(M14-675 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：治験依頼書に基づき、治験の実施の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
3. 「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」(M14-533 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：治験依頼書に基づき、治験の実施の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

II. 継続審議

1. 「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験の前期第 II 相」
 - ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上

2019年度6月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2019年6月10日（月）18時00分～18時05分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、外科診療部長（尾崎）、
研究検査科長（前野）、看護部長（田坂）、企画課長（森内）、
管理課長（北口）、山外部委員、古川外部委員

欠席委員：内科診療部長（前田）、小児科医長（奥野）、放射線科医師（渡邊）、
事務部長（泉）、藤澤外部委員

【報告】

I. 終了報告

1. 「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験の前期第Ⅱ相」
 - ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社
 - ・ 治験終了報告書（報告日 2019年5月14日）

以上

2019年度7月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2019年7月8日（月）18時00分～18時15分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、内科診療部長（前田）、
外科診療部長（尾崎）、看護部長（田坂）、事務部長（泉）、

企画課長（森内）、管理課長（北口）、山外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：研究検査科長（前野）、小児科医長（奥野）、放射線科医師（渡邊）、
古川外部委員

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（第Ⅱb/Ⅲ相）」 (M14-234 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
2. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎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導入療法試験（第Ⅲ相）」 (M14-675 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
3. 「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」 (M14-533 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上

2019年度9月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2019年9月9日（月）18時05分～18時15分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、内科診療部長（前田）、
外科診療部長（尾崎）、放射線科医師（渡邊）、看護部長（田坂）、
事務部長（泉）、企画課長（森内）、管理課長（北口）、
山外部委員、古川外部委員

欠席委員：研究検査科長（前野）、小児科医長（奥野）、藤澤外部委員

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（第Ⅱb/Ⅲ相）」 (M14-234 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
2. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎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導入療法試験（第Ⅲ相）」 (M14-675 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
3. 「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」 (M14-533 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上

2019年度 10月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2019年10月15日（火）18時05分～18時15分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールA

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、内科診療部長（前田）、
外科診療部長（尾崎）、研究検査科長（前野）、看護部長（田坂）、
事務部長（泉）、企画課長（森内）、管理課長（北口）、
藤澤外部委員、古川外部委員

欠席委員：小児科医長（奥野）、放射線科医師（渡邊）、山外部委員

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（第Ⅱb/Ⅲ相）」(M14-234 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
2. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎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導入療法試験（第Ⅲ相）」(M14-675 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
3. 「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」(M14-533 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上

2019年度 11月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2019年11月11日（月）18時03分～18時13分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、内科診療部長（前田）、
外科診療部長（尾崎）、研究検査科長（前野）、放射線科医師（渡邊）、
看護部長（田坂）、事務部長（泉）、管理課長（北口）、
藤澤外部委員、古川外部委員、山外部委員

欠席委員：小児科医長（奥野）、企画課長（森内）

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（第Ⅱb/Ⅲ相）」(M14-234 試験)
 - ・治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・審議結果：承認
2. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎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導入療法試験（第Ⅲ相）」(M14-675 試験)
 - ・治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・審議結果：承認
3. 「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」(M14-533 試験)
 - ・治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・審議結果：承認

以上

2019年度 12月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2019年12月10日（月）18時00分～18時10分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、外科診療部長（尾崎）、
研究検査科長（前野）、放射線科医師（渡邊）、看護部長（田坂）、
事務部長（泉）、企画課長（森内）、管理課長（北口）、
藤澤外部委員、古川外部委員、山外部委員

欠席委員：内科診療部長（前田）、小児科医長（奥野）

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（第Ⅱb/Ⅲ相）」(M14-234 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
2. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎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導入療法試験（第Ⅲ相）」(M14-675 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
3. 「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」(M14-533 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上

2019年度1月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2020年1月20日（月）18時00分～18時10分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、内科診療部長（前田）、放射線科医師（渡邊）、
看護部長（田坂）、事務部長（泉）、企画課長（森内）、管理課長（北口）、
藤澤外部委員、古川外部委員、山外部委員

欠席委員：薬剤部長（河合）、外科診療部長（尾崎）、研究検査科長（前野）、
小児科医長（奥野）

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（第Ⅱb/Ⅲ相）」（M14-234 試験）
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
2. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎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導入療法試験（第Ⅲ相）」（M14-675 試験）
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
3. 「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」（M14-533 試験）
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上

2019年度2月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2020年2月10日（月）18時00分～18時07分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、内科診療部長（前田）、
外科診療部長（尾崎）、研究検査科長（前野）、
看護部長（田坂）、事務部長（泉）、管理課長（北口）、
古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：小児科医長（奥野）放射線科医師（渡邊）、企画課長（森内）、
山外部委員

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（第Ⅱb/Ⅲ相）」 (M14-234 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
2. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎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導入療法試験（第Ⅲ相）」 (M14-675 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
3. 「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」 (M14-533 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上

2019年度3月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2020年3月9日（月）18時00分～18時15分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、内科診療部長（前田）、
外科診療部長（尾崎）、研究検査科長（前野）、
看護部長（田坂）、事務部長（泉）、企画課長（森内）、管理課長（北口）、
山外部委員、古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：小児科医長（奥野）、放射線科医師（渡邊）

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（第Ⅱb/Ⅲ相）」 (M14-234 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
2. 「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎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導入療法試験（第Ⅲ相）」 (M14-675 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認
3. 「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」 (M14-533 試験)
 - ・ 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上