

## 2020年度 4月 受託研究審査委員会審議概要

4月13日(月)18時より開催予定であったが、  
新型コロナウイルス感染症拡大防止のため休会となる。

## 2020年度 5月 受託研究審査委員会審議概要

5月11日(月)18時より開催予定であったが、  
新型コロナウイルス感染症拡大防止のため休会となる。

## 2020年度6月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2020年6月8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A

出席委員：副院長（目片）、薬剤部長（畝）、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（竹下）、  
山外部委員、古川外部委員、藤澤外部委員

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：重篤な有害事象等に関する報告書、安全性情報等に関する報告書及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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

## 2020年度 7月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2020年7月13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A

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：副院長（目片）、薬剤部長（畝）、内科診療部長（杉本）、  
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（竹下）、  
山外部委員、古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：外科診療部長（尾崎）、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

## 2020年度9月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2020年9月14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A

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：副院長（目片）、薬剤部長（畝）、内科診療部長（杉本）、

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（竹下）、

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

## 2020年度 10月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2020年10月12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A

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：副院長（目片）、薬剤部長（畝）、内科診療部長（杉本）、  
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（竹下）、  
山外部委員、藤澤外部委員、古川外部委員

欠席委員：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：アヅヴィ合同会社
  - ・ 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. 「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：アヅヴィ合同会社
  - ・ 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

# 2020年度11月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2020年11月9日（月）17時30分～17時45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

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：副院長（目片）、内科診療部長（杉本）、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（竹下）、  
山外部委員、藤澤外部委員、古川外部委員

欠席委員：薬剤部長（畝）、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：アヅヴィ合同会社
  - ・ 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：アヅヴィ合同会社
  - ・ 審議内容：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：アヅヴィ合同会社
  - ・ 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：修正の上で承認

以上

## 2020年度 12月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2020年12月7日（月）17時30分～17時40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

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：副院長（目片）、薬剤部長（畝）、内科診療部長（杉本）、  
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（竹下）、  
山外部委員、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）

### 【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. 「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



## 2020年度1月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年1月12日（火）17時30分～17時44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

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：副院長（目片）、薬剤部長（畝）、内科診療部長（杉本）、  
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（竹下）、  
山外部委員、藤澤外部委員、古川外部委員

欠席委員：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. 「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

## 2020年度2月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年2月8日（月）17時30分～17時44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

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：副院長（目片）、薬剤部長（畝）、内科診療部長（杉本）、

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（竹下）、

山外部委員、藤澤外部委員、古川外部委員

欠席委員：外科診療部長（尾崎）、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：アヅヴィ合同会社
  - ・ 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. 「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：アヅヴィ合同会社
  - ・ 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

# 2020年度3月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年3月8日（月）17時30分～17時45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

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：副院長（目片）、薬剤部長（畝）、内科診療部長（杉本）、  
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（竹下）、  
山外部委員、藤澤外部委員、古川外部委員

欠席委員：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. 「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