

2021年度4月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年4月12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）、

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（美馬）、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

2021 年度 5 月 受託研究審査委員会審議概要

5 月 10 日(月)17 時 30 分より開催予定であったが、
審議事項ないため休会となる。

2021年度6月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年6月14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）、

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（美馬）、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

2021年度 7月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年7月12日（月）17時30分～17時42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（美馬）、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：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. 「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

2021年度9月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年9月13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（美馬）、企画課長（森内）、
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）、管理課長（竹下）

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「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

2021年度10月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年10月11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）、放射線科医師（渡邊）、

看護部長（田坂）、事務部長（美馬）、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：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. 「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

2021年度 11月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年11月22日（月）17時30分～17時50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）、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（美馬）、
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（杉本）、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：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. 「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

2021年度 12月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2021年12月6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）、放射線科医師（渡邊）、
看護部長（田坂）、事務部長（美馬）、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：小児科医長（奥野）

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「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

2021年度 1月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年1月11日（火）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（美馬）、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：小児科医長（奥野）、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：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. 「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

2021年度 2月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年2月7日（月）17時30分～17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A

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：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）、企画課長（森内）、管理課長（竹下）、
古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：副院長（目片）、小児科医長（奥野）、事務部長（美馬）、山外部委員

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「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：アツヴィ合同会社
 - ・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

2021年度3月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年3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）、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（美馬）、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（杉本）、小児科医長（奥野）

【審議概要】

I. 継続審議

1. 「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