

## 2022年度 4月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年4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）、

研究検査科長（前野）、放射線科医師（渡邊）、

看護部長（野田）、事務部長（美馬）、企画課長（小西）、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. 「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

## 2022年度5月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年5月9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（野田）、事務部長（美馬）、企画課長（小西）、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）、放射線科医長（外山）

### 【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に基づき、治験の継続の適否を審議
  - ・ 審議結果：承認

以上

## 2022年度6月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年6月13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）、放射線科医長（外山）、  
看護部長（野田）、事務部長（美馬）、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）、企画課長（小西）

### 【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

# 2022年度 7月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年7月11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）、看護部長（野田）、  
事務部長（美馬）、企画課長（小西）、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）、放射線科医長（外山）

## 【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に基づき、治験の継続の適否を審議
  - ・ 審議結果：承認

以上

## 2022年度9月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年9月12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）、看護部長（野田）、

事務部長（美馬）、企画課長（小西）、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）、放射線科医長（外山）

### 【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

## 2022 年度 10 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022 年 10 月 11 日（火）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）、看護部長（野田）、  
事務部長（美馬）、企画課長（小西）、管理課長（竹下）、  
山外部委員、古川外部委員

欠席委員：内科診療部長（杉本）、小児科医長（奥野）、放射線科医長（外山）、  
藤澤外部委員

### 【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

## 2022年度 11 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年11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）、  
外科診療部長（尾崎）、研究検査科長（前野）、看護部長（野田）、  
事務部長（美馬）、企画課長（小西）、管理課長（竹下）、  
山外部委員、古川外部委員

欠席委員：小児科医長（奥野）、放射線科医長（外山）、  
藤澤外部委員

### 【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

## 2022年度 12月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2022年12月5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）、看護部長（野田）、

事務部長（美馬）、企画課長（小西）、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）、放射線科医長（外山）

### 【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に基づき、治験の継続の適否を審議
  - ・ 審議結果：承認

以上



## 2022年度1月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023年1月10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）、看護部長（野田）、  
事務部長（美馬）、企画課長（小西）、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）、放射線科医長（外山）、古川外部委員

### 【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

## 2022年度 2月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023年2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）、看護部長（野田）、  
事務部長（美馬）、企画課長（小西）、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）、放射線科医長（外山）

### 【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

## 2022年度3月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023年3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）、看護部長（野田）、  
事務部長（美馬）、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）、放射線科医長（外山）、企画課長（小西）、  
古川外部委員

### 【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