

# 2023 年度 4 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023 年 4 月 10 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（九鬼）、  
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に基づき、治験の継続の適否を審議
  - ・審議結果：承認

以上

# 2023 年度 5 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023 年 5 月 8 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（九鬼）、  
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

# 2023 年度 6 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023 年 6 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）、  
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（九鬼）、  
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

# 2023 年度 7 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023 年 7 月 10 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（九鬼）、  
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

# 2023 年度 9 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023 年 9 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）、管理課長（九鬼）、  
山外部委員、古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：放射線科医長（外山）、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

# 2023 年度 10 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023 年 10 月 10 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（九鬼）、  
山外部委員、古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：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

# 2023 年度 11 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023 年 11 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）、

研究検査科長（前野）、看護部長（野田）、事務部長（美馬）、

管理課長（九鬼）、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）、放射線科医長（外山）、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

# 2023 年度 12 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2023 年 12 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）、  
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（九鬼）、山外部委員、古川外部委員  
欠席委員：外科診療部長（尾崎）、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



# 2023 年度 1 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2024 年 1 月 9 日（火）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：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）、  
管理課長（九鬼）、山外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：内科診療部長（杉本）、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に基づき、治験の継続の適否を審議
  - ・審議結果：承認

以上

# 2023 年度 2 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2024 年 2 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）、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（九鬼）、  
山外部委員、古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：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

# 2023 年度 3 月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2024 年 3 月 4 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）、  
事務部長（美馬）、企画課長（小西）、管理課長（九鬼）、  
山外部委員、古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：放射線科医長（外山）、看護部長（野田）

## 【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