

平成 29 年 4 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 29 年 4 月 13 日（木）17：30～17：45
開催場所	福山医療センター 新外来棟 5F 大会議室
出席委員名	大塚 眞哉、長谷川 利路、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、守山 英二、兼安 祐子、沖田 哲美、秋本 洋子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、金吉 俊彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① EA ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 神経症状確認に関する手順書の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② ③サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>次回の受託研究審査委員会は、平成 29 年 5 月 11 日（木）17：30 より開催する。</p>

平成 29 年 5 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 29 年 5 月 11 日（木）17：30～17：50
開催場所	福山医療センター 本館 2F 小会議室
出席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、日下部 典子（外部委員）、 大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、金吉 俊彦、兼安 祐子、沖田 哲美、秋本 洋子、 相良 義弘、松本 智
欠席委員名	守山 英二
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ③サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非 盲検試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施す ることの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>次回の受託研究審査委員会は、平成 29 年 6 月 8 日（木）17：30 より開催する。</p>

平成 29 年 6 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 29 年 6 月 8 日（木）17：30～17：37
開催場所	福山医療センター 本館 2F 小会議室
出席委員名	大塚 眞哉、佐藤 英治（外部委員）、日下部 典子（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、 守山 英二、兼安 祐子、沖田 哲美、秋本 洋子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	稲垣 優、梶川 隆、金吉 俊彦
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ③サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非 盲検試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施す ることの妥当性について審議を行った。</li><li>● 保険契約付保証明書の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性につ いて審議を行った。</li></ul> <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>次回の受託研究審査委員会は、平成 29 年 7 月 18 日（火）18：00 より開催する。</p>

平成 29 年 7 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 29 年 7 月 18 日（火） 18 : 00~18 : 15
開催場所	福山医療センター 新外来棟 3F 応接室
出席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、 金吉 俊彦、兼安 祐子、沖田 哲美、秋本 洋子、相良 義弘
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、守山 英二、松本 智
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 実施の適否について審議を行った。</li></ul> <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>議題② EA ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>議題③ ③サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 治験終了報告書の内容について報告された。</li></ul> <p>次回の受託研究審査委員会は、平成 29 年 9 月 14 日（木） 18 : 30 より開催する。</p>

平成 29 年 9 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 29 年 9 月 14 日（木）18：30～18：42
開催場所	福山医療センター 新外来棟 3F 中会議室
出席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、 金吉 俊彦、兼安 祐子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、守山 英二、沖田 哲美、秋本 洋子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 同意説明文書と被験者への支払いに関する資料の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>次回の受託研究審査委員会は、平成 29 年 10 月 12 日（木）17：30 より開催する。</p>

平成 29 年 10 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 29 年 10 月 12 日（木）17：30～17：48
開催場所	福山医療センター 新外来棟 3F 中会議室
出席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、日下部 典子（外部委員）、 梶川 隆、金吉 俊彦、兼安 祐子、秋本 洋子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	大元 和貴（外部委員）、守山 英二、沖田 哲美
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウイルス感染症患者を対象とした lumicitabine の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <p>● 実施の適否について審議を行った。</p> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <p>● 分担医師の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</p> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>次回の受託研究審査委員会は、平成 29 年 12 月 14 日（木）17：00 より開催する。</p>

平成 29 年 12 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 29 年 12 月 14 日（木）17：00～17：14
開催場所	福山医療センター 新外来棟 4F 小研修室②
出席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、金吉 俊彦、守山 英二、兼安 祐子、沖田 哲美、秋本 洋子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	佐藤 英治（外部委員）、日下部 典子（外部委員）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① EA ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p><b>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 治験終了報告書の内容について報告された。</li></ul> <p>議題② 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 分担医師の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウイルス感染症患者を対象とした lumicitabine の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 介護日誌の改訂に関する迅速審査について報告された。</li></ul> <p>次回の受託研究審査委員会は、平成 30 年 1 月 11 日（木）17：30 より開催する。</p>

平成 30 年 1 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 30 年 1 月 11 日（木）17：30～17：39
開催場所	福山医療センター 新外来棟 3F 中会議室
出席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、日下部 典子（外部委員）、 大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、金吉 俊彦、兼安 祐子、沖田 哲美、秋本 洋子、 相良 義弘、松本 智
欠席委員名	守山 英二
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題② 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 被験者への支払いに関する資料と同意説明文書の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウイルス感染症患者を対象とした lumicitabine の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 治験実施計画書の改訂について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>次回の受託研究審査委員会は、平成 30 年 2 月 8 日（木）17：30 より開催する。</p>



平成 30 年 2 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 30 年 2 月 8 日（木）17：30～17：47
開催場所	福山医療センター 新外来棟 3F 中会議室
出席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、兼安 祐子、沖田 哲美、秋本 洋子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、金吉 俊彦、守山 英二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウィルス感染症を対象とした Lumicitabine の第Ⅱ相試験の長期フォローアップ試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 実施の適否について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウィルス感染症を対象とした Lumicitabine の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 患者カードの変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li></ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>次回の受託研究審査委員会は、平成 30 年 3 月 13 日（火）17：30 より開催する。</p>

平成 30 年 3 月 福山医療センター受託研究審査委員会  
会議記録（概要）

開催日時	平成 30 年 3 月 13 日（木）17：30～17：59
開催場所	福山医療センター 新外来棟 3F 中会議室
出席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、兼安 祐子、沖田 哲美、秋本 洋子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、金吉 俊彦、守山 英二
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① アツヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施の適否について審議を行った。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題② アツヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Risankizumab の第Ⅲ相試験の継続投与試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 実施の適否について審議を行った。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題③ 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b> 「承認する。」</p> <p>議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウィルス感染症を対象とした Lumicitabine の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li> <li>● 依頼者より提出されたレターについて、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。</li> </ul>

- 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による RS ウィルス感染症を対象とした Lumicitabine の第Ⅲ相試験の長期フォローアップ試験

**【審査内容】**

- 依頼者より報告された安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施する妥当性について審議を行った。
- 治験責任医師より報告された治験実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。

**【審議結果】** 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、平成 30 年 4 月 12 日（木）17：30 より開催する。