

平成 30 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 30 年 4 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、大元 和貴（外部委員） 梶川 隆、金吉 俊彦、守山 英二、兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、 松本 智
欠席委員名	
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 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② 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>● 保険契約証明書の更新とレターにおいて、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>● 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>● 治験実施計画書の改訂と保険契約証明書の更新において、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>

議題④ アッ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

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験実施計画書分冊等の改訂において、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⑤ アッ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

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験実施計画書分冊等の改訂において、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 5 月 22 日（火）17：30 より開催する。

平成 30 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 30 年 5 月 22 日（火） 17：35～17：53
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	佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、金吉 俊彦、守山 英二 兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘
欠席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、日下部 典子（外部委員）、松本 智
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 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>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 分担医師の変更に関する迅速審査結果について報告された。</li> </ul> <p>議題② 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>● 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>● 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>● 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④ アッ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>● 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</li> </ul>

ることの妥当性について審議を行った。

- 治験実施計画書分冊等の改訂において、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⑤ アッ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

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験実施計画書分冊等の改訂において、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 6 月 14 日（木）17：30 より開催する。

平成 30 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 30 年 6 月 14 日（木）17：32～18：02
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	稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、日下部 典子（外部委員）、梶川 隆、守山 英二 兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘
欠席委員名	大塚 眞哉、大元 和貴（外部委員）、金吉 俊彦、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 アツヴィ合同会社依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅱb/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 アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験の継続投与試験</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③ 久光製薬株式会社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>● 治験薬概要書の改訂について、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>議題④ ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症を対象とした lumicitabine の第Ⅱ相試験</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>

【審議結果】 「承認する。」

議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRSウイ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

【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⑥ アッヴィ合同会社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

【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ことの妥当性について審議を行った。
- 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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑦ アッヴィ合同会社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

【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ことの妥当性について審議を行った。
- 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。

【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 7 月 12 日（木）17：30 より開催する。

平成 30 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 30 年 7 月 12 日（木） 17：30～17：54
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、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、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	稲垣 優、大元 和貴（外部委員）、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 EA ファーマ株式会社依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</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><b>【報告】</b></p> <p>症例数追加に関する迅速審査について報告された。</p> <p>議題③ アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の活動性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>● 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>● 治験薬概要書（追補版）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④ アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の活動性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>

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験薬概要書（追補版）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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑤ アツヴィ合同会社依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験薬概要書（追補版）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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑥ アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性潰瘍大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験の継続投与試験

- 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。
- 治験薬概要書（追補版）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。

**【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 9 月 13 日（木）17：30 より開催する。



平成 30 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 30 年 9 月 18 日（火）17：30～18：02
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、守山 英二、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	大元 和貴（外部委員）、兼安 祐子
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 アッヴィ合同会社依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした upadasitinibu 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 アッヴィ合同会社依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした upadasitinibu の第Ⅱb/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③ アッヴィ合同会社依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした upadasitinibu の長期継続投与試験</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④ 久光製薬株式会社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>● 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>

**【報告】**

- 分担医師変更に関する迅速審査について報告された。

議題⑤ ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRSウイルス感染症を対象とした lumicitabine の第2相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑥ ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRSウイルス感染症を対象とした lumicitabine の第2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⑦ アッヴィ合同会社依頼によるクローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験薬概要書の改訂と、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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑧ アッヴィ合同会社依頼によるクローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験の継続投与試験

**【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

ることの妥当性について審議を行った。

- 治験薬概要書の改訂と、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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑨ アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験薬概要書と、治験実施計画書 事務的変更と同意説明文書の改訂と、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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑩ アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験の継続投与試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験薬概要書と、同意説明文書の改訂と、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。

**【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10月17日（水）17：30より開催する。

平成 30 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 30 年 10 月 17 日（水）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、大元 和貴（外部委員）梶川 隆、金吉 俊彦、兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、日下部 典子（外部委員）、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>● 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>● 治験実施計画書と、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② アツヴィ合同会社依頼によるクローン病を対象とした 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>● 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>● 治験実施計画書と、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 アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象とした risankizumab の第Ⅱ b/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④ アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象とした risankizumab の</p>

第Ⅲ相試験

【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⑤ アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象とした upadasitinibu の第Ⅲ相試験

【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験実施計画書分冊の改訂と、患者様への提供資料の追加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⑥ アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象とした upadasitinibu の第Ⅱ b/Ⅲ相試験

【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験実施計画書分冊の改訂と、患者様への提供資料の追加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⑦ アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎病患者を対象とした upadasitinibu の第Ⅲ相試験の継続投与試験

【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験実施計画書と治験実施計画書分冊の改訂と、患者様への提供資料の追加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 11 月 26 日（月）17：30 より開催する。
--	---

平成 30 年 11 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 11 月 26 日（月）17：30～17：51
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、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、 金吉 俊彦、守山 英二、兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、松本 智
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依頼による RS ウイルス感染症を対象とした Lumicitabine の第Ⅱ相試験</p> <p><b>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 開発の中止等に関する報告と治験の終了についての報告を行った。</li> </ul> <p>議題② ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイ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>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 開発の中止等に関する報告と治験の終了についての報告を行った。</li> </ul> <p>議題③ アッヴィ合同会社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>● 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④ アッヴィ合同会社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>● 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⑤ アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅱ b/Ⅲ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p>

- 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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑥ アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験

**【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⑦ EA ファーマ株式会社依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相臨床試験

**【審査内容】**

- 治験実施計画書等の改訂について、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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑧ アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした upadasitinibu の第Ⅲ相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験薬概要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

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑨ アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした upadasitinibu の第Ⅱb/Ⅲ相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験薬概要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



**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑩ アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした upadasitinibu の  
第Ⅲ相試験の継続投与試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験実施計画書と治験薬概要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

**【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 1 月 18 日（金）17：30 より開催する。

平成 31 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 18 日（金）17：30～17：42
開催場所	福山医療センター 3F 小会議室 1, 2
出席委員名	日下部 典子（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆、金吉 俊彦、守山 英二、岡本 悦子、相良 義弘、松本 智
欠席委員名	大塚 眞哉、稲垣 優、佐藤 英治（外部委員）、兼安 祐子、野村 哲朗、
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 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>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 終了についての報告を行った。</li> </ul> <p>議題② アッヴィ合同会社依頼によるクローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ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><b>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加の迅速審査について報告された。</li> </ul> <p>議題③ アッヴィ合同会社依頼によるクローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ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>● 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><b>【報告】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加の迅速審査について報告された。</li> </ul> <p>議題④ アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅱb/</p>

### Ⅲ相試験

#### 【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⑤ アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験

#### 【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⑥ E A ファーマ株式会社依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

#### 【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⑦ アッヴィ合同会社依頼による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 upadasitinibu の第Ⅱ b/Ⅲ相試験

#### 【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ことの妥当性について審議を行った。
- 同意説明文書・患者日誌の改訂において、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⑧ アッヴィ合同会社依頼による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 upadasitinibu の第Ⅲ相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 同意説明文書・患者日誌の改訂において、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⑨ アツヴィ合同会社依頼による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 upadasitinibu の第Ⅲ相試験の継続投与試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 同説明文書・患者日誌の改訂において、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 31 年 2 月 14 日（木）17：30 より開催する。

**平成 31 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 31 年 2 月 14 日（木） 17：30～17：40
開催場所	福山医療センター 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、守山 英二、兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、 松本 智
欠席委員名	大元 和貴（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 アッヴィ合同会社依頼によるクローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ試験</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② アッヴィ合同会社依頼によるクローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ試験の継続投与試験</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 アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ相試験</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④ アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</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>

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑤ アツヴィ合同会社依頼による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 upadasitinibu の第Ⅱ b/Ⅲ相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 説明文書、同意文書の改訂において、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⑥ アツヴィ合同会社依頼による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 upadasitinibu の第Ⅲ相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 説明文書、同意文書の改訂において、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⑦ アツヴィ合同会社依頼による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 upadasitinibu の第Ⅲ相試験の継続投与試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 説明文書、同意文書の改訂において、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 31 年 3 月 19 日（火）17：30 より開催する。
--	--

平成 31 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 31 年 3 月 19 日（火） 17：30～17：44
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、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）梶川 隆、 金吉 俊彦、守山 英二、兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、 松本 智
欠席委員名	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 アツヴィ合同会社依頼によるクローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ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>● 治験薬概要書の改訂とアセント文書の追加と被験者募集手順に関する資料の改訂において、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>● 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② アツヴィ合同会社依頼によるクローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ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>● 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>● 治験薬概要書の改訂とアセント文書の追加において、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>● 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③ アツヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p><b>【審査内容】</b></p>



- 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。
- 治験薬概要書の改訂において、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。
- 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 アッヴィ合同会社依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験薬概要書の改訂において、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。
- 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⑤ E A 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

**【審査内容】**

- 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⑥ アッヴィ合同会社依頼による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 upadasitinibu の第Ⅱ b/Ⅲ相試験

**【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ことの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。」

議題⑦ アッヴィ合同会社依頼による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 upadasitinibu の第Ⅲ相試験

**【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ことの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。」

議題⑧ アッヴィ合同会社依頼による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 upadasitinibu の第Ⅲ相試験の継続投与試験

**【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ことの妥当性について審議を行った。
- 治験実施計画書の改訂において、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。
- 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 31 年 4 月 24 日（水）17：30 より開催する。