

**2019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 | 2019年4月24日（水）17：30～17：45 |
| 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、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、沖野 昭広 |
| 欠席委員名 | 山本 暖、大元 和貴（外部委員）、守山 英二、相良 義弘、 |
| 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クローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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、被験者募集手順に関する資料、同意説明文書の改訂と治験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>【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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 被験者募集手順に関する資料の改訂と治験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>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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>【審議結果】 「承認する。」</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

【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】

- 治験薬概要書の改訂と治験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。」

【報告】

- 症例数追加に関する迅速審査について、報告された。

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 upadacitinibu 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。
- 同意説明文書の改訂と治験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 upadacitinibu 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。
- 同意説明文書の改訂と治験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。
- 同意説明文書の改訂と治験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 31 年 6 月 13 日（木）17：30 より開催する。

**2019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 | 2019年6月13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、山本 暖、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、兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、 沖野 昭広 |
| 欠席委員名 | 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>【審議事項】</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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 被験者募集手順に関する資料の追加において、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。 <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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 被験者募集手順に関する資料の追加において、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。 <p>【審議結果】 「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患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</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。

【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 upadacitinibu 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。
- 治験薬概要書の改訂と被験者募集手順に関する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 upadacitinibu 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被験者募集手順に関する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 upadacitinibu 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 7 月 18 日（木）17：30 より開催する。

**2019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 | 2019年7月18日（木）17：30～17：42 |
| 開催場所 | 福山医療センター 新外来棟 4F 小研修室1 |
| 出席委員名 | 大塚 眞哉、山本 暖、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、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、沖野 昭広 |
| 欠席委員名 | 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>【審議事項】</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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 被験者募集手順に関する資料の変更において、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。 <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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 被験者募集手順に関する資料の変更において、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。 <p>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 被験者募集手順に関する資料の追加において、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。 <p>【審議結果】 「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患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相</p> |

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。
- 被験者募集手順に関する資料の追加において、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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑤ 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 upadacitinibu 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。
- 治験実施計画書と説明文書・同意文書と治験参加カードの改訂と被験者募集手順に関する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 upadacitinibu 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。
- 治験実施計画書と説明文書・同意文書と治験参加カードの改訂と被験者募集手順に関する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 upadacitinibu 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。
- 治験実施計画書と説明文書・同意文書と治験参加カードの改訂と被験者募集手順に関する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

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、2019年8月20日（火）17：30より開催する。

**2019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 | 2019年9月17日（火）17：30～17：42 |
| 開催場所 | 福山医療センター 3F 中会議室 |
| 出席委員名 | 山本 暖、佐藤 英治（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、沖野 昭広 |
| 欠席委員名 | 大塚 眞哉、日下部 典子（外部委員）、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>【審議事項】</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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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被験者募集手順に関する資料の変更において、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。 <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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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被験者募集手順に関する資料の変更において、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。 <p>【審議結果】 「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患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</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 upadacitinibu 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。
- 被験者募集手順に関する資料の変更について、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 upadacitinibu 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。
- 被験者募集手順に関する資料の変更について、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 upadacitinibu 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。

【審議結果】 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2019年10月15日（火）17：30より開催する。

**2019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 | 2019年10月15日（火）17:30～18:05 |
| 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、山本 暖、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、沖野 昭広 |
| 欠席委員名 | 日下部 典子（外部委員）、相良 義弘 |
| 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 ヤンセンファーマ株式会社依頼によるRSウイルス感染症患者を対象としたJNJ-53718678の第Ⅱ相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 実施の適否について審議を行った。 <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クローン病を対象としたrisankizumabの第Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 同意説明文書の改訂と被験者募集手順に関する資料の追加において、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。 <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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 治験実施計画書の事務的な変更2と同意説明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。 <p>【審議結果】 「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Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。

- 重篤な有害事象に関する報告書について、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 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 upadacitinibu 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。

【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 upadacitinibu 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。
- 重篤な有害事象に関する報告書について、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 upadacitinibu 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。

【審議結果】 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2019年11月14日（火）17：30より開催する。

**2019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 | 2019年11月14日（木）17：30～17：45 |
| 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 | 山本 暖、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員） 梶川 隆、兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、沖野 昭広 |
| 欠席委員名 | 大塚 眞哉、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>【審議事項】</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相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 重篤な有害事象に関する報告書について、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。 ● 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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>【審議結果】 「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患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑤ 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 upadacitinibu の第Ⅲ相試験

【審査内容】

- 重篤な有害事象に関する報告書について、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 upadacitinibu 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 upadacitinibu 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 ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症患者を対象とした JNJ-53718678 の第Ⅱ相試験

【報告】

- 被験者への支払に関する資料の改訂に関する迅速審査について報告された

次回の受託研究審査委員会は、2019年12月10日（火）17：30より開催する。

**2019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 | 2019年12月12日（木）17:00～17:10 |
| 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、山本 暖、佐藤 英治（外部委員）、大元 和貴（外部委員）、梶川 隆 金吉 俊彦、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、沖野 昭広 |
| 欠席委員名 | 日下部 典子（外部委員）、守山 英二、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</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「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患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> |

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 upadacitinibu の第Ⅲ相試験

【審査内容】

- 重篤な有害事象に関する報告書について、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 upadacitinibu 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 upadacitinibu 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。

次回の受託研究審査委員会は、2020年1月16日（木）17：30より開催する。

**2020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 | 2020年1月16日（木）17：30～18：00 |
| 開催場所 | 福山医療センター 新外来棟 4F 小研修室1.2 |
| 出席委員名 | 山本 暖、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、沖野 昭広 |
| 欠席委員名 | 大塚 眞哉、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>【審議事項】</p> <p>議題①（治験国内管理人）株式会社リニカル依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたTD-1473の第2b/3相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 実施の適否について審議を行った。 <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クローン病を対象としたrisankizumabの第Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> <p>議題③ 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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「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"> ● 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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</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 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

【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 upadacitinibu 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 upadacitinibu 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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑨ 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 upadacitinibu 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。

【審議結果】 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2020年2月18日（木）17：30より開催する。

**2020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 | 2020年2月18日（火）17：30～17：41 |
| 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、山本 暖、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、沖野 昭広 |
| 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>【審議事項】</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相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「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患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 <p>【審議結果】 「承認する。」</p> |

議題⑤ 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 upadacitinibu 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 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 upadacitinibu 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。

【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 upadacitinibu 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。

【審議結果】 「承認する。」

議題⑧ ヤンセンファーマ株式会社依頼による RS ウイルス感染症患者を対象とした JNJ-53718678 の第2相試験

【審査内容】

- 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。

【審議結果】 「承認する。」

| | |
|--|---|
| | 次回の受託研究審査委員会は、2020年3月12日（木）17：30より開催する。 |
|--|---|

**2020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 | 2020年3月12日（木）17：30～17：45 |
| 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、山本 暖、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、守山 英二、兼安 祐子、野村 哲朗、岡本 悦子、相良 義弘、沖野 昭広 |
| 欠席委員名 | |
| 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クローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 治験実施計画書と同意説明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。 ● 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。 <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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 治験実施計画書と同意説明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。 ● 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。 <p>【審議結果】 「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>【審査内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 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

【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 upadacitinibu 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。
- 被験者募集手順に関する資料の追加において、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。
- 添付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。
- 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 upadacitinibu 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。
- 添付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。
- 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 upadacitinibu 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。
- 添付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。
- 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⑩ (治験国内管理人) 株式会社リニカル依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした TD-1473 の第 2b/3 相試験

- 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、2020年4月9日(木)17:30より開催する。