

**2020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	2020年4月9日（木）17：30～18：00
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、兼安 祐子、沖野 昭広
欠席委員名	大元 和貴（外部委員）、守山 英二、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、
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><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 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><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>● 治験実施計画書の事務的な変更について、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 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><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潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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>

- 治験に関する変更申請について、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。」

議題⑨ 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】**

- 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

**【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5月14日(木)17:30より開催する。

**2020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	2020年6月11日（木）17：30～18：00
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、兼安 祐子、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、沖野 昭広
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><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>● 分担医師の変更と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> <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>● 分担医師の変更と治験実施計画書の事務的な変更、質問票の修正と症例報告書の変更について、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。
- 分担医師の変更と治験実施計画書と同意説明文書の改訂、質問票の修正と症例報告書の変更について、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 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】**

- 分担医師の追加について、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。
- 分担医師の変更と症例報告書の変更について、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。
- 分担医師の変更と症例報告書の変更について、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。
- 分担医師の変更と症例報告書の変更について、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 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

**【報告】**

- 治験終了報告書の内容について報告された。

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

**【審査内容】**

- 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、2020年7月9日(木)17:30より開催する。

**2020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	2020年7月9日（木）17：30～17：52
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、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、沖野 昭広
欠席委員名	なし
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 （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 の長期安全性試験</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><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 分冊と症例報告書の改訂について、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>● 症例報告書の改訂について、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><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。

- 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。

**【審議結果】** 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2020年9月10日（木）17：30より開催する。

**2020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	2020年9月10日（木）17：30～17：49
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	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、兼安 祐子、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、沖野 昭広
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><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><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> <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>

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】**

- 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 (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

**【審査内容】**

- 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 (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 の長期安全性試験

**【審査内容】**

- 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、2020年10月8日(木)17:30より開催する。

**2020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	2020年10月8日（木）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）、日下部 典子（外部委員）、梶川 隆、金吉 俊彦、兼安 祐子、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、沖野 昭広
欠席委員名	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 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応</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><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>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><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>● 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、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> <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</li> </ul>

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。
- 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⑥ 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】

- 治験実施計画書及び神経症状確認に関する手順書、同意説明文書、治験参加カードの改訂について、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

【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。
- 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。
- 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、2020 年 11 月 12 日（木）17：30 より開催する。

**2020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	2020年11月12日（木）17：30～17：49
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、金吉 俊彦、兼安 祐子、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、沖野 昭広
欠席委員名	大塚 眞哉、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Ⅱb/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 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><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</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。」

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。
- 治験実施計画書と治験薬概要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。

**【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。

**【審議結果】** 「承認する。」

議題⑦ (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

**【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。」

議題⑧ 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応

**【審査内容】**

- 被験者の健康被害の補償について説明した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。」

次回の受託研究審査委員会は、2020年12月10日（木）17：30より開催する。

**2020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	2020年12月10日（木）17：30～18：16
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、兼安 祐子、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、沖野 昭広
欠席委員名	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 アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第 I / II 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> </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 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</li> </ul>

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。

**【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。
- 治験実施計画書の事務的な変更について、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 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応

**【審査内容】**

- 治験実施計画書および、国内における治験実施計画書の補遺および、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。」

次回の受託研究審査委員会は、2020年1月14日（木）17：30より開催する。

**2021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）**

<p>審査期間 開催形式</p>	<p>2021年1月7日（木）～ 2021年1月14日（木） メールによる持ち回り</p>
<p>委員名</p>	<p>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、徳臣 雅彦、岡本 悦子 田村 浩二、沖野 昭広</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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Ⅱb/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と治験参加カードの改訂等について、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と治験参加カードの改訂等について、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>

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⑥ (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

**【審査内容】**

- 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 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応

**【審査内容】**

- 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。

**【審議結果】** 「承認する。」

次回の受託研究審査委員会は、2021年2月9日(火) より開催予定。

**2021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）**

<p>審査期間 開催形式</p>	<p>2021年2月2日（火）～2021年2月9日（火） メールによる持ち回り</p>
<p>委員名</p>	<p>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、徳臣 雅彦 岡本 悦子、田村 浩二、沖野 昭広</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<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 分冊の改訂について、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><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 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><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>● 治験実施計画書の事務的な変更について、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 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】**

- 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 潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応

**【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、審議を行った。



**【審議結果】** 「承認する。」

**【報告】**

- 治験の中止に関して報告された。

次回の受託研究審査委員会は、2021年3月11日（木）17：30より開催する。

**2021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	2021年3月11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	山本 暖、大元 和貴（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、徳臣 雅彦、田村 浩二、沖野 昭広
欠席委員名	大塚 眞哉、佐藤 英治（外部委員）、岡本 悦子
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> <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> <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>

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】**

- 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。
- 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

**【報告】**

- 治験の終了について報告された。

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。
- 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 (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

**【審査内容】**

- 同意説明文書の別紙等の追加について、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。
- 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。
- 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 の長期安全性試験

**【審査内容】**

- 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。
- 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⑪ アルファナビ ファーマ株式会社の依頼による小児四肢疼痛発作症患者を対象とした ANP-230 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

**【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。」

次回の受託研究審査委員会は、2021年4月8日（木）17：30より開催する。