

**2021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	2021年4月8日（木）17：30～17：55
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）、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 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>【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。 ● 治験実施計画書等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。 <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について、引き続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 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。
- 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。
- 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】

- 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。
- 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。

【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 の長期安全性試験

【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 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

【報告】

- 治験の中止に関して報告された。

議題⑩ 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】

- 治験実施計画書と同意説明文書およびアセント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5月13日(木)17:30より開催する。

**2021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	2021年5月13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）、大元 和貴（外部委員） 金吉 俊彦、兼安 祐子、徳臣 雅彦、岡本 悦子
欠席委員名	日下部 典子（外部委員）、梶川 隆、守山 英二、田村 浩二、沖野 昭広
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>【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Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p>【審査内容】</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 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。」

次回の受託研究審査委員会は、2021年6月10日（木）17：30より開催する。

**2021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	2021年6月10日（木）17：30～17：42
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、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、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、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>【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Ⅲ相継続投与試験</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クローン病を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 治験の終了について報告された。

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相長期継続投与試験

【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、2021年7月8日（木）17：30より開催する。

**2021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	2021年7月20日（火）17：40～18：00
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）、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	日下部 典子（外部委員）、大元 和貴（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>【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。 <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。 <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Ⅲ相継続投与試験</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について、引き続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相長期継続投与試験

【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 の長期安全性試験

【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⑦ 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】

- 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、2021年9月9日(木)17:30より開催する。

**2021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	2021年9月9日（木）17：30～17：57
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）、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	梶川 隆
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ついて、引き続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。 <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Ⅲ相継続投与試験</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。 ● 治験薬概要書と同意説明文書の改訂と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相長期継続投与試験

【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 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】

- 治験実施計画書と同意説明文書およびアセント文書と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。」

次回の受託研究審査委員会は、2021年10月14日（木）17：30より開催する。

**2021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	2021年10月14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、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、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、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。 ● 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。 ● 治験実施計画書の事務的な変更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。 <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Ⅲ相継続投与試験</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。 ● 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相長期継続投与試験

【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。」

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 の長期安全性試験

【報告】

- 治験の終了について報告された。
- 治験の中止について報告された。

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

**2021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	2021年11月11日（木）17：30～17：44
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）、大元 和貴（外部委員）、金吉 俊彦、守山 英二、徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二、沖野 昭広
欠席委員名	山本 暖、梶川 隆、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患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相継続投与試験</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>【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Ⅲ相継続投与試験</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</p> <p>【審査内容】</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ついて、引き続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Ⅲ相長期継続投与試験

【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について、引き続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】

- 治験実施計画書と同意説明文書およびアセント文書の改訂と被験者募集ポスターについて、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。」

次回の受託研究審査委員会は、2021年12月9日（木）17：30より開催する。

**2021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	2021年12月9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）、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）、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 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について、引き続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。0 <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Ⅲ相継続投与試験</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ついて、引き続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相長期継続投与試験

【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

【報告】

- 治験の終了について報告された。
- 治験の中止について報告された。

次回の受託研究審査委員会は、2022年1月13日（木）17：30より開催する。

**2022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	2022年1月13日（木）17：30～17：53
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）、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	大塚 眞哉、山本 暖
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患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相継続投与試験</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>【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Ⅲ相継続投与試験</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 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>

- 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Ⅱ b/Ⅲ相試験

【審査内容】

- 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相長期継続投与試験

【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。」

次回の受託研究審査委員会は、2022年2月10日（木）17：30より開催する。

2022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	2022年2月10日（木）17:30~17:53
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	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、岡本 悦子、田村 浩二 沖野 昭広
欠席委員名	守山 英二、徳臣 雅彦
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 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>【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Ⅲ相継続投与試験</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 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>

【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。」

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相長期継続投与試験

【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、2022年3月10日（木）17：30より開催する。

**2022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	2022年3月10日（木）17：30～17：46
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 徳臣 雅彦、岡本 悦子、田村 浩二
欠席委員名	大塚 眞哉、日下部 典子（外部委員）、守山 英二、兼安 祐子、沖野 昭広
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患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相継続投与試験</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。 ● 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。 <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Ⅲ相継続投与試験</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 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

【報告】

- 治験の終了について報告された。

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相長期継続投与試験

【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⑦ 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、2022年4月14日（木）17：30より開催する。