

**2022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	2022年5月12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） 日下部 典子（外部委員）、梶川 隆 金吉 俊彦、荒木 徹、兼安 祐子、平 和宏 岡本 悦子、田村 浩二、岡本 隆志
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 ヤンセンファーマ株式会社依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験</p> <p>【審査内容】 実施の適否について審議を行った。</p> <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。 <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。 ● 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。
- 分担医師の追加と目標症例数の追加について、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

【報告】

- 製造販売承認の取得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。
- 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】

- 治験実施計画書、同意説明文書・アセント文書、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。」

次回の受託研究審査委員会は、2022年6月9日（木）17：30より開催する。