

**2022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	2022年7月14日（木）17：30～18：25
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、荒木 徹、平 和宏、岡本 悦子、田村 浩二、岡本 隆志
欠席委員名	日下部 典子（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><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</p>

### 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。
- 治験実施計画書、治験実施計画書 分冊、同意説明文書、治験参加カードの改訂と被験者への支払い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】 「修正の上で承認する。」

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】

- 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 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

#### 【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。

- 同意説明文書等の改訂と健康被害に関する補償制度の概要の変更について、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、2022年9月8日（木）17：30より開催する。