2023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 開催場所	2023年5月11日（木）17：00～17：35 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）、梶川　隆、金吉　俊彦、兼安　祐子、平　和宏、右野　恵、田村　浩二、岡本　隆志
欠席委員名	山本　暖、荒木　徹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　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 【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　事務的変更、治験実施計画書　分冊の改訂、分担医師の変更、同意説明文書等の改訂について、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②　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③　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④　キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ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、2023 年 6 月 8 日（木）17：00 より開催する。