2022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 開催場所	2022年4月14日（木）17：33～17：47 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、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	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	【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。 【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Ⅱb/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。 ● 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。 【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5月12日（木）17：30より開催する。

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 開催場所	2022年5月12日（木）17：30～18：00 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	【審議事項】 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 【審査内容】 実施の適否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。 ● 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 【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。

2022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 開催場所	2022年6月9日（木）17：30～18：05 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、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	山本　暖
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。 【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Ⅱb/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。 ● 治験実施計画書の事務的変更について、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。 ● 治験実施計画書の事務的変更について、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⑤　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。 ● 治験実施計画書　和訳版の誤訳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、2022年7月14日（木）17：30より開催する。

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 開催場所	2022年7月14日（木）17：30～18：25 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	【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。 【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Ⅱb/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。 【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】 ● 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。 ● 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。

2022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 開催場所	2022年9月8日（木）17：30～17：56 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） 金吉　俊彦、荒木　徹、兼安　祐子、田村　浩二、岡本　隆志
欠席委員名	大塚　眞哉、日下部　典子（外部委員）、梶川　隆、平　和宏、岡本　悦子
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Ⅱb/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。 ● 治験薬概要書、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⑤　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。 ● 治験実施計画書 別冊と検体採取の手引きの変更について、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10月13日（木）17：30より開催する。

2022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 開催場所	2022年10月13日（木）17：30～18：08 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）、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	大塚　眞哉
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。 ● 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Ⅱb/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。 【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。」 【報告】 ● 開発の中止等に関する報告書について、製造販売承認の取得が報告された。 議題⑤　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　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。 【審議結果】　　「承認する。」 次回の受託研究審査委員会は、2022年11月17日（木）17：00より開催する。

2022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 開催場所	2022年11月17日（木）17：00～17：29 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 兼安　祐子、平　和宏、岡本　悦子、田村　浩二、岡本　隆志
欠席委員名	大塚　眞哉、日下部　典子（外部委員）、金吉　俊彦、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。 【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Ⅱb/Ⅲ相試験 【審査内容】 ● 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。 【審議結果】　「承認する。」 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。 【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⑤　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。 【審議結果】　　「承認する。」 次回の受託研究審査委員会は、2022年12月8日（木）17：00より開催する。

2022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 開催場所	2022年12月8日（木）17：00～17：14 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、平　和宏、岡本　悦子、田村　浩二、岡本　隆志
欠席委員名	大塚　眞哉、大元　和貴（外部委員）、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。 【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。 ● 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。 【審議結果】　「承認する。」

	議題④　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。 ● 治験薬概要書、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、2023年1月12日（木）17：00より開催する。

2023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 開催場所	2023年1月12日（木）17：00～17：20 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、兼安　祐子、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）、平　和宏
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。 【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。 【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。 ● 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④　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。 ● 検体採取の手引きの改訂、被験者募集に関する資料の追加について、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。」 次回の受託研究審査委員会は、2023年2月9日（木）17：00より開催する。

2023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 開催場所	2023年2月9日（木）17：02～17：20 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）、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	大塚　眞哉、兼安　祐子
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。 【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。 【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。 【審議結果】　「承認する。」

	議題④　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。 ● 治験実施計画書　別冊について、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。」 報告①　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】 ● 治験の終了について報告された。 次回の受託研究審査委員会は、2023年3月9日（木）17：00より開催する。

2023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 開催場所	2023年3月9日（木）17：00～17：33 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、荒木　徹、平　和宏、岡本　悦子、田村　浩二
欠席委員名	梶川　隆、兼安　祐子、岡本　隆志
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　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】 ● 実施の適否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 【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

	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。 ● 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。」 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。

	● 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、2023 年 4 月 13 日（木）17：00 より開催する。