2023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	2023年7月13日（木）17：00～17：40 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）、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、右野　恵、田村　浩二、岡本　隆志
欠席委員名	山本　暖、日下部　典子（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。 ● 治験実施計画書、同意説明文書、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。」

	議題④　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、2023年9月14日（木）17：00より開催する。