2023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	2023年10月12日（木）17：02～17：23 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、兼安　祐子、平　和宏、右野　恵、田村　浩二、岡本　隆志
欠席委員名	日下部　典子（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。 【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　中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として

	ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験 【審査内容】 ● 「治験実施計画書に関するレター」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 11 月 9 日（木）17：00 より開催する。